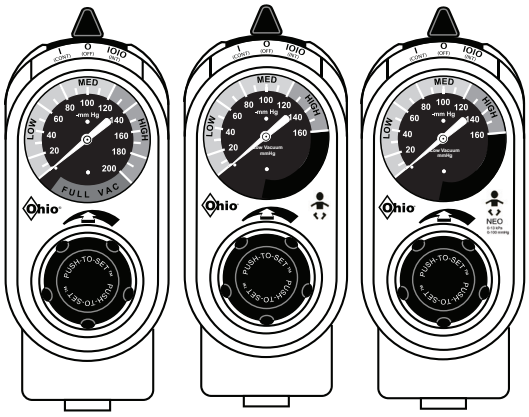
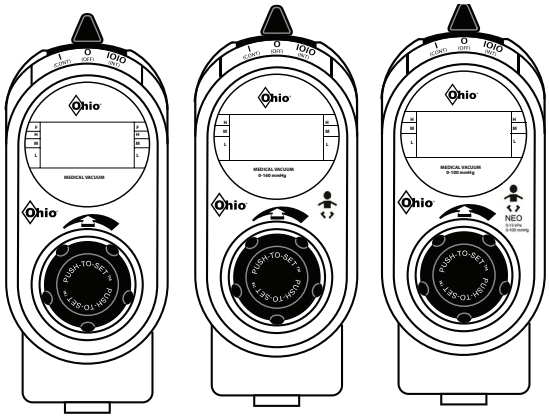
Ohio Medical Corporation®
always there | for life

Vacuum Regulator, Push-To-Set™ Intermittent Suction Unit (PTS-ISU)



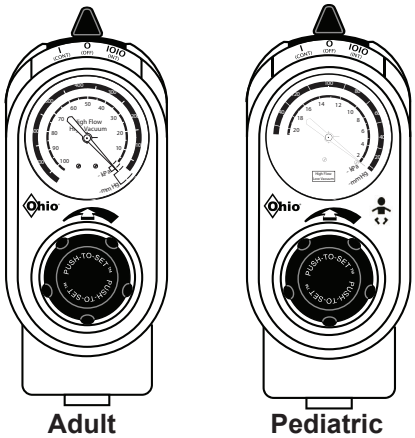
Adult (1251) **Pediatric (1271) ANSI** **Neonatal (1279)**

PTS-ISU - Analog



Adult (1351) (1353) **Pediatric (1371) ANSI (6373) ISO** **Neonatal (1372) (6372)**

PTS-ISU - Digital



Adult (1253) **Pediatric (1273)**

ISO

PTS-ISU - Digital

(EN) Instructions for Use.....2
(NL) Gebruiksaanwijzing 11
(FR) Mode d'emploi 20
(DE) Gebrauchsanweisung.....29
(IT) Istruzioni per l'uso 38
(ES) Instrucciones de uso 47
(SV) Bruksanvisning 56

℞ ONLY

Table of Contents

Safety Instructions.....2
Intended Use.....2
Receiving/Inspection.....2
User Responsibility.....2
Definitions.....3
Specifications.....5
Regulator Identification.....6
Operation.....7
Pre-use Checkout Procedure.....9
Patient Set-up.....9
Cleaning and Disinfection.....10
Troubleshooting.....10

Safety Instructions

This manual provides you with important information about the Push-To-Set™ Intermittent Suction Unit (PTS-ISU). To ensure the safe and proper use of this device, READ and UNDERSTAND all of the safety and operating instructions. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS, OR HAVE ANY QUESTIONS, REFER TO SERVICE MANUAL, CONTACT YOUR SUPERVISOR, DEALER OR THE MANUFACTURER BEFORE ATTEMPTING TO USE THE DEVICE.

Intended Use:

The vacuum regulator is intended to be used in the medical facility as a means to evacuate media (i.e. fluids) from the body. **DO NOT** use this vacuum regulator for anything other than its intended use.

Receiving / Inspection:

Remove product from package and inspect for damage. If product is damaged, DO NOT USE and contact your dealer or equipment provider.

User Responsibility

This Product will perform as described in this operating manual and accompanying labels and/or inserts, when assembled, operated, maintained and repaired in accordance with the instructions provided. This Product must be checked periodically. A defective product should not be used. Parts that are broken, missing, worn, distorted or contaminated should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, see the Ohio Medical service manual for service or repairs to this product. For service advice, Ohio Medical recommends that a telephone request be made to the nearest Ohio Medical Regional Service Center. This product and any of its parts should only be repaired using written instructions provided by Ohio Medical or by Ohio Medical trained personnel. The Product must not be altered without the prior written approval of Ohio Medical's Quality Assurance Department. The user of this Product shall have the sole responsibility for any malfunction which results from improper use, faulty maintenance, improper repair, damage, or alteration by anyone other than Ohio Medical.

Failure to follow these instructions may cause damage to the patient, user and/or vacuum regulator.

AAA A 12345 This alpha character indicates the year of product manufacture and when the serial number was assigned; "L" = 2007, "M" = 2008, "N" = 2009, etc. "I" and "O" are not used.

Definitions

WARNING = possible injury to patient or operator
CAUTION = possible damage to equipment
Note = Provides additional information to clarify a point in the text.
Important = Similar to a note but of greater emphasis
|O|O (INT) = intermittent; cycles ON and OFF
| (CONT) = continuous, ON
O (OFF) = OFF

⚠ = Consult Instructions for Use
SN = Serial Number
= Manufacturer

Abbreviations

in	Inch
ISU	Intermittent Suction Unit
kPa	Kilo pascals (kPa x 7.50 = 1 mmHg)
mmHg	Millimeters of mercury (mmHg x 0.133 = kPa)
mm	Millimeters
mL	Milliliters
°C	Degrees Celsius
°F	Degrees Fahrenheit
N-m	Newton-Meter (N-m x 0.737 = ft-lb)
ft-lb	Foot-Pound Force (ft-lb x 1.356 = N-m)
in-lb	Inch-Pound Force (ft-lb x 12 = in-lb)
DISS	Diameter Index Safety System
NPTF	National Pipe Thread Female (USA)
NEO	Neonatal
PED	Pediatric
PTS	Push-To-Set™
PTFE	Polytetrafluoroethylene

WARNINGS

The Pre-Use Checkout Procedure must be performed before using the equipment on each patient. If the regulator fails any part of the Pre-Use Checkout Procedure, it must be removed from service and repaired by qualified service personnel.

Do not use this device in the presence of flammable anesthetics. Static charges may not dissipate and a possible explosion hazard exists in the presence of these agents.

This device is to be used only by persons who have been adequately instructed in its use.

Factory settings may be impacted during transport therefore, the unit's timing cycle should be checked prior to initial use and adjusted if necessary (see PTS-ISU Service Manual 7/Service Checkout Procedure, Section 7.6 Timing Cycle Adjustment).

To reduce service personnel exposure to hazardous contamination, clean and disinfect all suction equipment before disassembly.

To reduce transportation personnel and/or service personnel exposure to hazardous contamination, DO NOT ship any suction equipment that has been contaminated.

Ohio Medical will assume no responsibility for incidents which may occur if the product is not used in accordance with product labeling.

Connection to positive pressure sources such as oxygen and medical air, even momentarily, could injure the patient or operator.

After patient use, regulators may be contaminated. Handle in accordance with your hospital's infection control policy.

To help prevent aspirate from entering the device, wall outlet and pipeline equipment, a safety trap should be attached prior to its use. Aspirate in the device, wall outlet and pipeline equipment may impair its operations. The use of the safety trap and suction filter will help prevent this and extend the life of suction equipment.

CAUTIONS

Connection to **positive** pressure sources **such as oxygen and medical air,** even momentarily, could damage the equipment.

Detailed information for more extensive repairs is included in the service manual for users having proper knowledge, tools and test equipment, and for service representatives trained by Ohio Medical.

The suction control knob must be completely pushed in to adjust the vacuum level. Failure to do so may damage the vacuum regulator.

Not for field or transport use: The categories of Field and Transport Use are specifically defined in ISO 10079-3 “Field” means accidents or emergencies outside the hospital. “Transport” means use in ambulances, cars and airplanes. These situations may expose the equipment to uneven support, dirt, water, mechanical shock and temperature extremes. Ohio Medical suction equipment has not been tested to comply with the specific requirements of these categories.

Do not use harsh chemical or cleaning solution. Do not spray cleaners directly onto suction regulators. Only use chemical recommended in this manual.

Important: BATTERY LOW INDICATOR: When a battery icon appears on the gauge it indicates that the battery is low. Please take the unit out of service immediately and contact an Ohio Medical Customer Service Representative for battery replacement.

If the low battery condition is not addressed and the battery becomes fully depleted, the gauge will not show any readout, including the low battery icon or gauge pressure. If the gauge were to go blank during suctioning, the unit will continue to suction and the intermittent feature will continue to operate. Once completing that procedure, it is important to immediately take the unit out of service and contact an Ohio Medical Customer Service Representative for battery replacement.

Specifications

Performance				
		Adult	**Pediatric**	**Neonatal**
Flow rate	Intermittent	8 LPM	8 LPM	8 LPM
	Continuous	80 LPM[3]	80 LPM[3]	80 LPM[3]
		0-16 LPM (Preset at 8 LPM)		
Timing	15 seconds ON, 8 seconds OFF (± 3 seconds) Can be adjustable Starts in the ON cycle			
Positive Pressure Safety Relief Valve:	Located in the vacuum supply line to prevent pressurization of the patient connection by failed injector vacuum (Venturi) units, or inadvertent cross connection to pressured gases.			
Gauge Accuracy		**Analog[1]**		**Digital[2]**
Adult	0-200 mmHg (0-26.7 KPA)	±5% Full-scale		±1% Full-scale
Pediatric	0-160 mmHg (0-21.3 KPA)	±5% Full-scale		±1% Full-scale
Neonatal	0-160 mmHg (0-21.3 KPA) 0-100 mmHg (0-13.3 KPA)	±5% Full-scale ±5% Full-scale		±1% Full-scale ±1% Full-scale
Physical				
Dimensions	6.5”H x 2.8”W x 4.8”D (16.5 cm x 7.1 cm x 12.2 cm)			
Weight	20 oz (567 grams)			
Battery				
Lithium	Two 2/3 AA batteries, 3.6V, 1.6 Ah, lithium			

[1]full scale deflection
[2]full range at 22°C
[3]not adjustable, without fittings at full increase

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operating Temperature Range	**50 to 104ºF (10 to 40ºC)**
Storage Temperature Range	**-13 to 158ºF (-25 to 70ºC)**
Operating and storage Relative Humidity	**5 to 95% RH (Non-condensing)**
Ingress Protection Ratings:	**IP 20**

Regulator Identification

Push-To-Set™ Intermittent Suction Unit (PTS-ISU)

① Vacuum Gauge/Analog

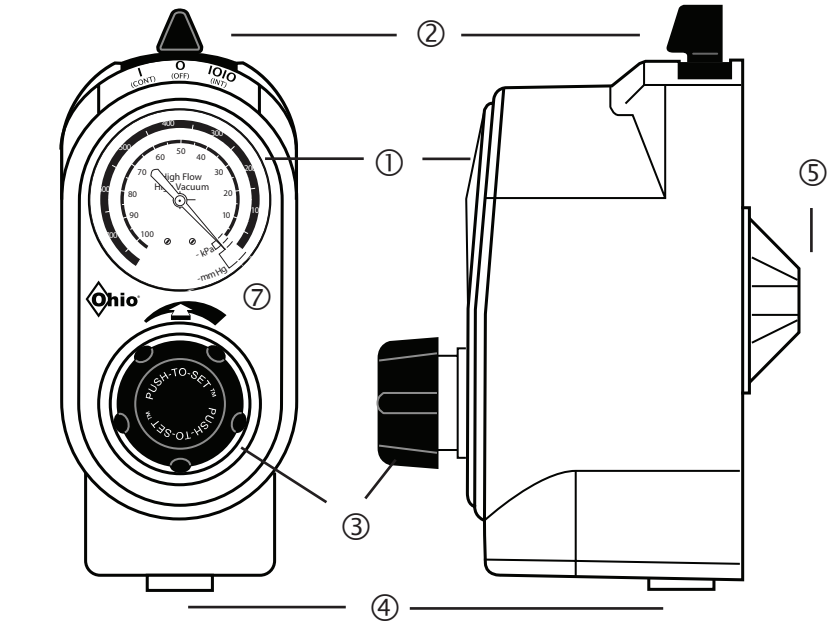
② Mode Selector Switch

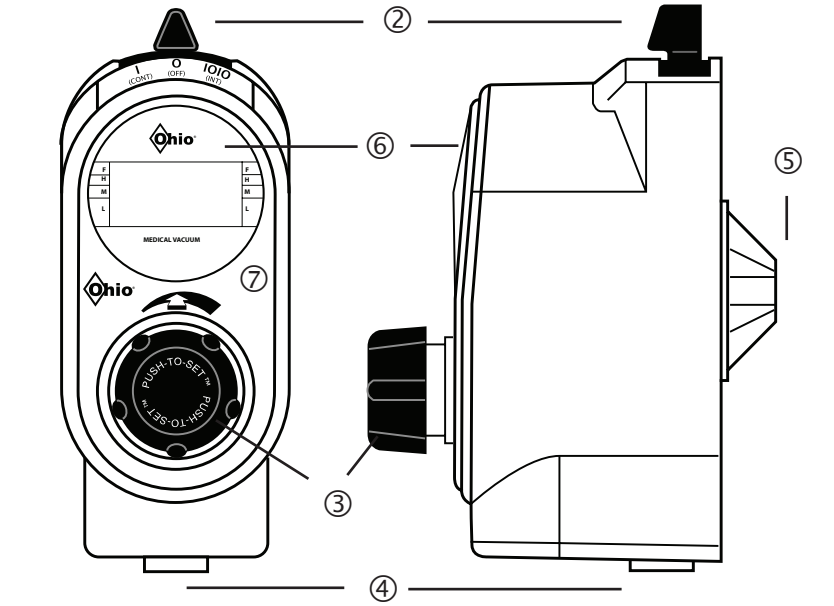
③ Suction Control Knob (Push-To-Set™)

④ Fitting/Patient Port (inlet)

⑤ Probe/Adapter Port (outlet)

⑥Vacuum Gauge/Digital





⑦ The pediatric and neonatal models are identified by the Baby Icon on the front right when looking at the unit.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Equipment Setup

Insert the adapter/probe into the vacuum wall outlet. If the regulator is mounted elsewhere, connect a vacuum supply hose between the regulator's adapter/probe and the wall outlet.

Use hospital-supplied suction tubing between the vacuum regulator and the collection container, as well as between the patient port of the collection container and the patient (minimum inside diameter is 6 mm [0.25 in]).

An Ohio Medical high flow suction filter and/or overflow safety trap (OST) should be used between the collection container and regulator to prevent contamination of the regulator, wall outlet and pipeline system.

ISO 10079-3 (Section 5.1.2) states that "the usable volume of the collection container shall not be less than 500 mL."

High Flow Suction Filters

Description	Part Number		
Disposable Hydrophilic Filter	6730-0350-800 20 Pack	6730-0351-800 200 Pack	
Disposable Hydrophobic Filter Tubing x Tubing nipple	6730-0570-800 3 Pack	6730-0571-800 10 Pack	6730-0572-800 50 Pack
Disposable Hydrophobic Filter 1/8 NPT x Tubing nipple	6730-0580-800 3 Pack	6730-0581-800 10 Pack	6730-0582-800 50 Pack
Tubing	6700-0005-300		

Note: For proper installation of adapters/probe and fittings, see PTS-ISU Service Manual.

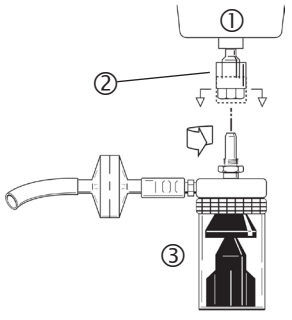
Attaching the Overflow Safety Trap (OST)

CAUTION To help prevent aspirate from entering the regulator, wall outlet and pipeline equipment, a safety trap should be attached prior to its use. Aspirate in the regulator, wall outlet and pipeline equipment may impair its operation. The use of a safety trap and suction filter will help prevent this and extend the life of suction equipment.

Locking Gland Fitting

1. Raise the sleeve and insert the safety trap into the regulator fitting.
2. Turn the trap clockwise about one and a half turns to engage the threads. The trap does not need to be screwed tight; an O-ring in the regulator fitting provides a vacuum seal. The trap should rotate freely to allow the desired nipple positioning.
3. Lower sleeve to lock trap in position.

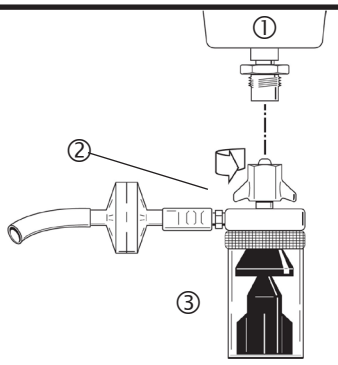
① Regulator
② Sleeve
③ Safety Trap



DISS fitting

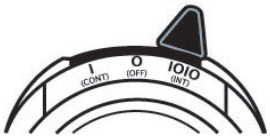
1. Insert the safety trap into the regulator fitting. Situate the nipple in the desired position.
2. Turn the DISS wing nut clockwise to engage threads and tighten (there is no O-ring, so the vacuum seal depends on a tight connection).

① Regulator
② Wing nut
③ Safety Trap

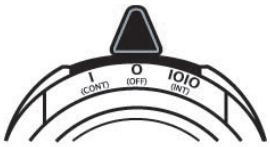


Mode Selection

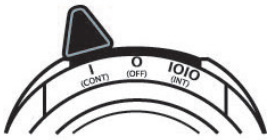
|O|O (INT) - suction is intermittent (cycled “ON” and “OFF”) and the suction level can be adjusted with the suction control knob when cycled “ON”.



O (OFF) - No suction is supplied to the patient.

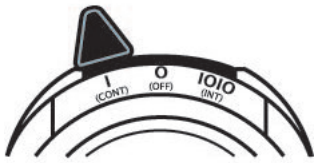


I (CONT) - Suction is continuous and can be adjusted with the suction control knob.

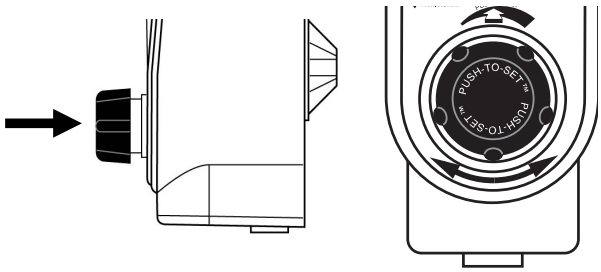


Setting the suction level

1. Move the mode selector switch to | (CONT).



2. Push and rotate the suction control knob until the vacuum gauge indicates the required setting.



CAUTION: The suction control knob must be completely pushed in to adjust the vacuum level. Failure to do so may damage the vacuum regulator.

Pre-Use Checkout Procedure

WARNING **The Pre-Use Checkout Procedure must be performed before using the equipment on each patient. If the regulator fails any part of the Pre-Use Checkout Procedure, it must be removed from service and repaired by qualified service personnel.**

Important: All tests must be performed with supply vacuum of 66.7 kPa (500 mmHg) minimum.

Note: **Pediatric/Neonatal ISU Only:** Rotate suction control knob fully clockwise (increase) to verify that the suction level does not exceed 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0 kPa ± 0.7 kPa) on the pediatric model or 100 mmHg ± 5 mmHg (13.3 kPa ± 0.7 kPa) on the neonatal model. When maximum vacuum is reached, the safety relief valve will emit an audible pulse.

1. Move the mode selector switch to O (OFF).
2. Push and rotate the suction control knob one full turn clockwise (increase).
3. Release the suction control knob. The gauge needle should not move (reading should remain at zero on units with a digital gauge).
4. Move the mode selector switch to | (CONT). The gauge should indicate vacuum with suction port occluded.
5. Push and fully rotate the suction control knob counter-clockwise (decrease) until it stops.
6. Release the suction control knob. The gauge needle should move to zero and remain there. (Readout should be zero on the digital gauge.)
7. Push suction control knob and increase the suction to 90 mmHg (12.0 kPa)
8. Slowly release and push the suction control knob to create various flow rates through the regulator. Check that the suction level is maintained when the knob is fully pushed in.
9. Move the mode selector switch to |O|O (INT). Verify that the regulator works intermittently.

Note: The PTS-ISU starts in the ON cycle.

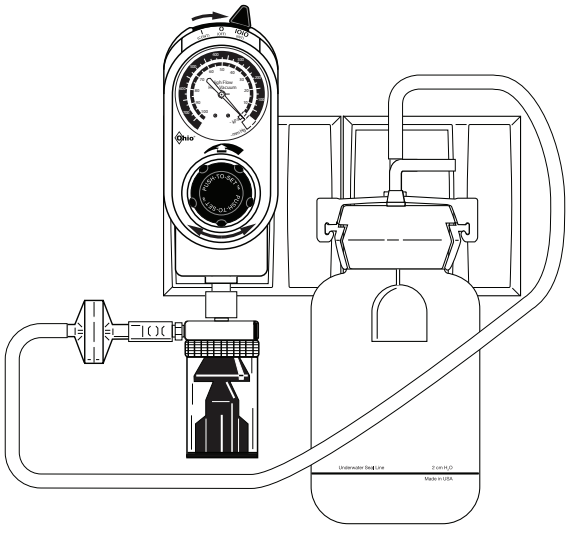
10. Push the suction control knob and reduce the suction level to zero.
11. Set the mode selector switch to O (OFF).

Patient Setup

1. Make sure the Pre-Use Checkout Procedure has been performed.
2. Move the mode selector switch to | (CONT)
3. Set the prescribed suction level by pushing and turning the suction control knob.

CAUTION: The suction control knob must be completely pushed in to adjust the vacuum level. Failure to do so may damage the vacuum regulator.

4. Move the mode selector switch to O (OFF).
5. Attach tubing from the vacuum regulator to the vacuum port of the collection container.



Cleaning and Disinfection

Routine cleaning of the regulator is recommended as a standard procedure after each use.

Wipe all exterior surfaces with a solution of water and mild detergent and/or an approved cleaning solution.

Should misuse occur resulting in accidental flooding of the regulator, the regulator may be sterilized after cleaning using ethylene oxide (ETO). See Section 4.2 (Sterilization) of the PTS-ISU service manual. After sterilization follow the service checkout procedures in Section 7.0 (Service Checkout Procedure) of the PTS-ISU service manual.

Approved Cleaning Solutions

- Sodium Hypochlorite 0.5% (Bleach): Mixture of 13 fl. oz. of bleach to 1 gallon (128 fl. oz.) tap water
- Isopropyl Alcohol 70%
- Hydrogen Peroxide 3%
- Cavicide® Ready to use full strength

WARNING **After patient use, regulators may be contaminated. Handle in accordance with your hospital's infection control policy.**

Troubleshooting

If the regulator does not operate and you have performed the Pre-Use Checkout Procedure, remove the regulator from service and refer to PTS-ISU service manual or refer servicing to qualified service personnel.

Timing Cycle Adjustment

For timing cycle adjustment, refer to PTS-ISU service manual, section 7.

Installation Procedure for Adapters/Probes and Fittings

For adapter/probe installation, refer to PTS-ISU service manual, section 8.6.

Inhoudsopgave

Veiligheidsinstructies 11
Beoogd Gebruik.....11
Ontvangen/Inspectie.....11
Gebruikersverantwoordelijkheid 11
Definities..... 12
Specificaties 14
Identificatie van de regelaar 15
Bediening..... 16
Controleprocedure vóór gebruik 18
Opstelling patiënt..... 18
Reiniging..... 19
Problemen oplossen..... 19

Veiligheidsinstructies

Deze handleiding geeft u belangrijke informatie over het Push-To-Set™ Intermitterend Afzuigapparaat (PTS-ISU) Om veilig en juist gebruik van dit apparaat te garanderen, dient u alle veiligheids- en bedieningsinstructies te LEZEN en te BEGRIJPEN. INDIEN U DEZE INSTRUCTIES NIET BEGRIJPT OF VRAGEN HEBT, RAADPLEEG DAN DE BEDIENINGSHANDLEDING, NEEM CONTACT OP MET UW SUPERVISOR, DEALER OF DE FABRIKANT VOORDAT U HET APPARAAT PROBEERT TE GEBRUIKEN.

Beoogd Gebruik

De vacuümregelaar is bedoeld voor gebruik in medische faciliteiten om media (d.w.z. vocht) uit het lichaam te verwijderen. Gebruik deze vacuümregelaar NIET voor iets anders dan het beoogde gebruik.

Ontvangen/Inspectie

Haal het product uit de verpakking en kijk of er schade is. Indien het product beschadigd is, NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met uw dealer of de leverancier van het apparaat.

Gebruikersverantwoordelijkheid

Dit product zal overeenkomstig de beschrijving in deze handleiding en de bijbehorende etiketten en/of bijsluiters functioneren, als het wordt gemonteerd, gebruikt, onderhouden en hersteld volgens de gegeven instructies. Dit Product moet regelmatig worden gecontroleerd. Een defect product mag niet worden gebruikt. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of gecontamineerde onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen. Als dergelijke reparatie of vervanging nodig is, raadpleeg dan de servicehandleiding van Ohio Medical voor service aan of reparatie van dit product. Voor advies in verband met service beveelt Ohio Medical aan om dat u zich telefonisch tot het dichtstbijzijnde regionale servicecenter van Ohio Medical. Dit product of zijn onderdelen mogen uitsluitend worden gerepareerd conform de schriftelijke instructies verschaft door Ohio Medical of door het opgeleide personeel van Ohio Medical. Het Product mag niet worden gewijzigd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Quality Assurance Department van Ohio Medical. De gebruiker van dit Product draagt de uitsluitende verantwoordelijkheid voor alle defecten die voortvloeien uit onjuist gebruik, gebrekkig onderhoud, onjuiste reparatie, beschadiging of verandering door anderen dan Ohio Medical.

Het niet navolgen van deze instructies kan leiden tot verwonding van de patiënt en de gebruiker en/of schade aan de vacuümregelaar.

AAA A 12345

Dit alfateken geeft aan in welk jaar het product werd gefabriceerd en wanneer het serienummer werd toegekend; “L” = 2007, “M” = 2008, “N” = 2009, enz. “I” en “O” worden niet gebruikt.

Definities

WAARSCHUWING = mogelijke verwonding van patiënt of gebruiker

LET OP = mogelijke beschadiging van apparatuur

NB = Verstrekt bijkomende informatie om een punt in de tekst op te helderen.

Belangrijk = Gelijkt op een opmerking, maar met meer nadruk

|O|O (INT) = intermitterend; cyclussen aan en uit

| (CONT) = continu, aan

O (OFF) = uit

⚠ = Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

SN = Volgnummer

= Fabrikant

Afkortingen

in	inch
ISU	intermitterend afzuigapparaat
kPa	Kilopascal (kPa x 7,50 = 1 mmHg)
mmHg	Millimeter kwik (mmHg x 0,133 = kPa)
mm	Millimeter
mL	Milliliter
°C	Graden Celsius
°F	Graden Fahrenheit
N-m	Newtonmeter (N-m x 0,737 = ft-lb)
ft-lb	Voet-pond kracht (ft-lb x 1,356 = N-m)
in-lb	Inch-pond kracht (ft-lb x 12 = in-lb)
DISS	Diameter Index Veiligheidssysteem
NPTF	Nationale Pijpschroefdraad (NPT) Vrouwtje (National Pipe Thread Female, USA)
NEO	Neonataal
PED	Pediatrisch
PTS	Push-To-Set™
PTFE	Polytetrafluoro-ethyleen

WAARSCHUWINGEN

De controleprocedure vóór gebruik moet worden uitgevoerd vóór gebruik van de apparatuur op elke patiënt. Als de regelaar niet voldoet aan enig onderdeel van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij buiten dienst worden gesteld en door gekwalificeerd servicepersoneel worden gerepareerd.

Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van licht ontvlambare anaesthetica. Statische ladingen verdwijnen mogelijk niet en er bestaat mogelijk explosiegevaar in de aanwezigheid van deze middelen.

Dit apparaat mag enkel worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid in het gebruik ervan.

De fabrieksinstellingen kunnen effect ondervinden van het vervoer, daarom moet de timingcyclus van de unit gecontroleerd en indien nodig bijgesteld worden voor het eerste gebruik (zie PTS-ISU Onderhoudshandleiding 7/Controleprocedure onderhoud, sectie 7.6 Bijstellen timingcyclus).

Om de blootstelling van vervoerspersoneel en/of onderhoudspersoneel aan gevaarlijke besmetting te beperken, mag besmette zuigapparatuur NIET vervoerd worden.

Ohio Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidenten die zich kunnen voordoen indien het product niet volgens het productetiket gebruikt wordt.

Om de blootstelling van het personeel aan gevaarlijke besmetting te verminderen, moet alle zuigapparatuur voorafgaand aan het demonteren gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Aansluiting op positieve drukbronnen, zoals zuurstof en medische lucht, kan zelfs binnen zeer korte tijd de patiënt of de gebruiker letsel toebrengen.

Na gebruik bij een patiënt kunnen de regelaars besmet zijn. Behandel conform het beleid voor infectiebestrijding van uw ziekenhuis.

Als hulp bij het verhinderen dat aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem terechtkomt, dient vóór gebruik een veiligheidsopvang te worden aangesloten. Aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem, kan de werking ervan verstoren. Het gebruik van een veiligheidsopvang en zuigfilter helpt dit voorkomen en verlengt de levensduur van de zuigapparatuur.

LET OP

Aansluiting op positieve drukbronnen, zoals zuurstof en medische lucht, kan zelfs binnen zeer korte tijd de apparatuur beschadigen.

Gedetaileerde informatie voor meer uitgebreide reparaties bevindt zich in de servicehandleiding voor gebruikers die over de gepaste kennis, instrumenten en testapparatuur beschikken en voor door Ohio Medical opgeleide servicevertegenwoordigers.

De zuigcontroleknop moet volledig ingedrukt zijn om het vacuümniveau bij te stellen. Als u deze instructies niet volgt, kan de vacuümregelaar beschadigd raken.

Niet voor gebruik in het veld of transport.* De categorieën gebruik in het veld en transport zijn specifiek gedefinieerd in ISO 10079-3 (BS 7259: Deel 2) “Veld” betekent ongevallen of noodgevallen buiten het ziekenhuis. “Transport” betekent gebruik ambulances, auto’s en vliegtuigen. Deze situaties may kunnen de apparatuur blootstellen aan oneven ondersteuning, vuil, water, mechanische schokken en temperatuuruitersten. De afzuigapparatuur van Ohio Medical is niet getest om aan de specifieke vereisten van deze categorieën te voldoen.

Gebruik geen scherpe chemische- of reinigingsoplossing. Spuit geen reinigingsmiddel rechtstreeks op zuigregelaars. Gebruik uitsluitend de in deze handleiding aanbevolen chemische middelen.

Belangrijk: INDICATOR ‘LAGE BATTERIJSPANNING’ Wanneer er een batterij-icoon op de manometer verschijnt, is dit een teken dat de batterijspanning laag is. Stel het apparaat onmiddellijk buiten werking en neem contact op met een Vertegenwoordiger van de Medische Klantendienst van Ohio.

OPMERKING Indien de batterij niet wordt opgeladen en de batterij volledig op raakt, zal de manometer geen uitlezing laten zien, inclusief het icoon voor lage batterijspanning of manometerdruk. Indien de manometer tijdens het afzuigen niets meer aangeeft, zal het apparaat doorgaan met afzuigen en zal de intermitterende voorziening doorgaan met werken. Nadat deze procedure is voltooid, is het belangrijk dat het apparaat onmiddellijk buiten dienst wordt gesteld en er voor het vervangen van de batterij contact wordt opgenomen met een Vertegenwoordiger van de Medische Klantendienst van Ohio

Specificaties

Prestatie				
		Volwassenen	**Pediatrisch**	**Neonataal**
Stroomsnelheid	Intermitterend	8 LPM	8 LPM	8 LPM
	Continu	80 LPM[3]	80 LPM[3]	80 LPM[3]
		0-16 LPM (vooringesteld op 8 LPM)		
Timing	15 seconden AAN, 8 seconden UIT (± 3 seconden) Kan bijgesteld worden Begint in de AAN-cyclus			
Positieve overdrukklep:	geïnstalleerd in de vacuümvoedingslijn, om het onder druk zetten van de patiëntverbinding door storing in injectorvacuümunits of ongewenste kruisaansluiting op drukgassen te voorkomen.			
Nauwkeurigheid		**Analoog[1]**		**Digitaal[2]**
Volwassenen	0-200 mmHg (0-26,7 KPA)	±5% volledig		±1% volledig
Pediatrisch	0-160 mmHg (0-21,3 KPA)	±5% volledig		±1% volledig
Neonataal	0-160 mmHg (0-21,3 KPA) 0-100 mmHg (0-13,3 KPA)	±5% volledig ±5% volledig		±1% volledig ±1% volledig
Physical				
Afmetingen	6.5”H x 2.8”B x 4.8”D (16,5 cm x 7,1 cm x 12,2 cm)			
Gewicht	20 oz (567 gram)			
Accu				
Lithium	Twee 2/3 AA batterijen, 3,6V, 1,6 Ah, lithium			

[1]volledige deflectie

[2]volledig bereik op 22 °C

[3]niet bijstelbaar, zonder aansluitingen op volledige verhoging

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Bedieningstemperatuurbereik: **50 tot 104 °F (10 tot 40 °C)**

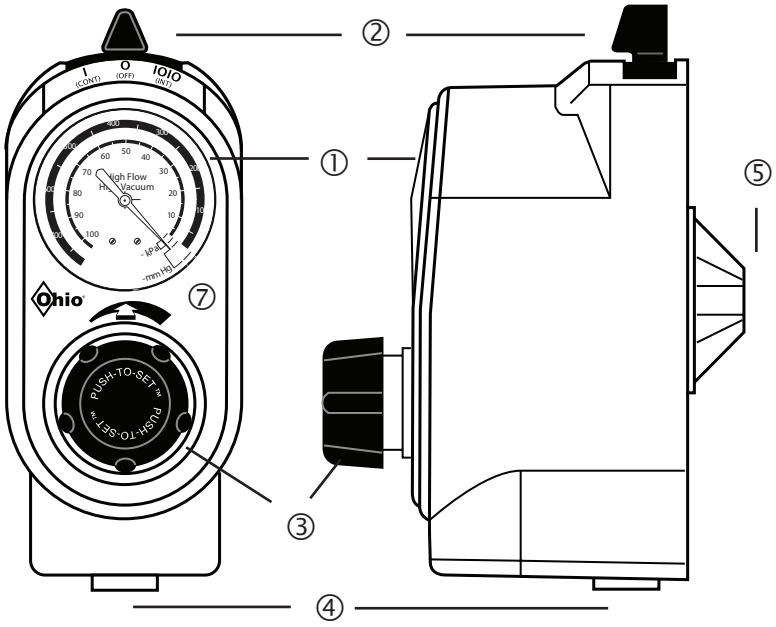
Opslagtemperatuurbereik: **-13 tot 158 °F (-25 tot 70 °C)**

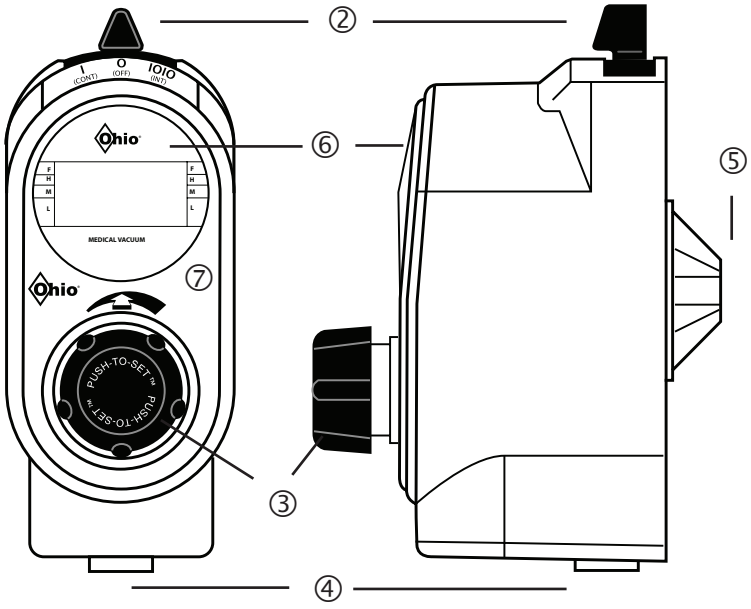
Relatieve vochtigheid bediening en opslag: **5 tot 95% RH (niet condenserend)**

Ingress beschermingswaarden: **IP 20**

Push-To-Set™ intermitterend afzuigapparaat (PTS-ISU)

① Vacuümaanwijzer/analoog
② Moduskeuzeknop
③ Afzuigbedieningsknop (Push-To-Set™)
④ Fitting/patiëntpoort (ingang)
⑤ Sonde-/adapteropening (uitgang)
⑥Vacuümaanwijzer/digitaal





⑦ De modellen voor pediatrie en neonatalogie zijn gemerkt met een baby-ikoontje; het staat aan de rechterkant als u naar het toestel kijkt.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Opstelling van de apparatuur

Steek de adapter/sonde in de vacuümwandaansluiting. Als de regelaar elders is gemonteerd, sluit een vacuümtoevoerslang tussen de adapter/sonde van de regelaar en de wandaansluiting aan.

Gebruik de door het ziekenhuis voorziene afzuigbuizen tussen de vacuümregelaar en de opvangbeker, evenals tussen de patiëntpoort van de opvangbeker en de patiënt (minimale binnendiameter bedraagt 6 mm).

Er moet een Ohio Medical hoge flow zuigfilter en/of overloopveiligheid (OST, overflow safety trap) worden gebruikt tussen de opvangbeker en de regelaar als preventie tegen contaminatie van de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem.

ISO 10079-3 (Sectie 5.1.2) bepaalt dat "het bruikbare volume van de verzamelcontainer mag niet minder bedragen dan 500 ml."

Hoge flow Afzuigfilters

Beschrijving	Referentie		
Hydrofiel filter voor eenmalig gebruik	6730-0350-800 Pakket van 20	6730-0351-800 Pakket van 200	
Hydrofiel filter voor eenmalig gebruik (buis x aansluitnippel)	6730-0570-800 Pakket van 3	6730-0571-800 Pakket van 10	6730-0572-800 Pakket van 50
Hydrofiel filter voor eenmalig gebruik (1/8 NPT x aansluitnippel)	6730-0580-800 Pakket van 3	6730-0581-800 Pakket van 10	6730-0582-800 Pakket van 50
Buis	6700-0005-300		

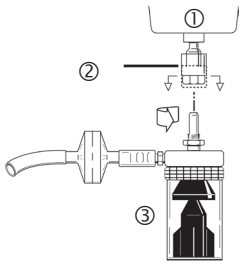
Opmerking: Raadpleeg de PTS-ISU Onderhoudshandleiding voor juiste installatie van de adapters/sensor en aansluitingen.

Aansluiten van de overloopveiligheid (OST, overflow safety trap)

LET OP Als hulp bij het verhinderen dat aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem terechtkomt, dient vóór gebruik een veiligheidsopvang te worden aangesloten. Aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem, kan de werking ervan verstoren. Het gebruik van een veiligheidsopvang en zuigfilter helpt dit voorkomen en verlengt de levensduur van de zuigapparatuur.

Vergrendelende glanfitting

1. Schuif de buis omhoog en steek de veiligheidsopvang in de fitting van de regelaar.
2. Draai het stuk ongeveer anderhalve slag met de wijzers van de klok mee zodat de schroefdraden in elkaar grijpen. De bescherming moet niet vast aangedraaid worden; een O-ring in de regelaarfitting zorgt voor een vacuümafdichting. Het stuk moet vrijelijk draaien zodat de nippel in de gewenste positie kan worden gezet.
3. Breng de buis omlaag om de bescherming in die positie te vergrendelen.

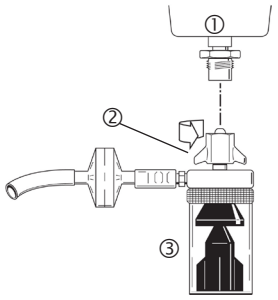


① Regelaar
② Buis
③ Veiligheidsopvang

DISS-fitting

1. Steek de veiligheidsopvang in de regelaarfitting. Zet de nippel in de gewenste stand.
2. Draai de DISS-vleugelmoer met de wijzers van de klok mee om de schroefdraden in elkaar te doen grijpen en span aan (er is geen O-ring, de vacuümafdichting hangt dus af van een dichte aansluiting).

① Regelaar
② Vleugelmoer
③ Veiligheidsopvang

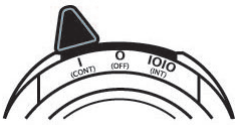


Modusselectie

|O|O (INT) - Afzuiging is intermitterend (cyclus “aan” en “uit”) en het afzuigniveau kan worden geregeld met de afzuigbedieningsknop wanneer het apparaat in de cyclus “ON” staat.

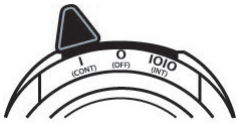
O (OFF) - Er wordt geen afzuiging toegevoerd naar de patiënt.

| (CONT) - De afzuiging is continu en kan worden geregeld met de afzuigbedieningsknop.

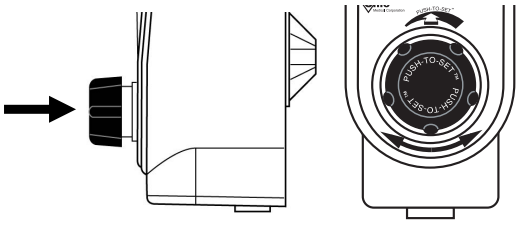


Instellen van het afzuigniveau

1. Verplaats de moduskeuzeknop op | (CONT).



2. Druk op de afzuigbedieningsknop en draai eraan totdat de vacuümmeter op de gewenste instelling staat.



LET OP: De zuigcontroleknop moet volledig ingedrukt zijn om het vacuümniveau bij te stellen. Als u deze instructies niet volgt, kan de vacuümregelaar beschadigd raken.

Controleprocedure vóór gebruik

WAARSCHUWING **De controleprocedure vóór gebruik moet worden uitgevoerd vóór gebruik van de apparatuur op elke patiënt. Als de regelaar niet voldoet aan enig onderdeel van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij buiten dienst worden gesteld en door gekwalificeerd servicepersoneel worden gerepareerd.**

Belangrijk: Alle tests moeten worden uitgevoerd met een toegeleverd vacuüm van minimaal 66.7 kPA (500 mmHg).

NB: **Enkel ISU voor gebruik in pediatrie en neonatalogie:** Draai de zuigcontroleknop volledig in wijzerzin (verhogen) om na te gaan of het zuigniveau niet hoger is dan 19 kPa (135 mmHg) op het pediatrisch model of 13 kPa (100 mmHg) op het neonatenmodel.Wanneer het maximum vacuüm bereikt is, zal de veiligheidsontlastklep een hoorbare puls afgeven.

1. Verplaats de moduskeuzeknop op O (UIT).
2. Druk de afzuigbedieningsknop in en draai hem een volledige slag met de wijzers van de klok mee (verhogen).
3. Laat de zuigcontroleknop los. De manometernaald mag niet bewegen (digitale manometer moet op “0” blijven).
4. Verplaats de moduskeuzeknop naar | (CONT). De drukniveaumeter moet vacuüm aanduiden met gesloten zuigpoort.
5. De zuigcontroleknop indrukken en volledig draaien in tegenwijzerzin (verminderen) tot hij stopt en loslaten.
6. Laat de zuigcontroleknop los. De manometernaald mag niet bewegen (digitale manometer moet op “0” blijven).
7. Druk de zuigcontroleknop in en verhoog de zuiging tot 90 mmHg (12,0 kPa)
8. Laat de afzuigbedieningsknop langzaam los en druk erop om om verscheidene flowcapaciteiten in de regelaar te doen ontstaan. Controleer of het afzuigniveau behouden blijft wanneer de knop volledig is ingedrukt.
9. Verplaats de modusschakelaar naar |O|O (INT). Controleer dat de regelaar intermitterend werk.

NB: De PTS-ISU begint in de ON-cyclus.

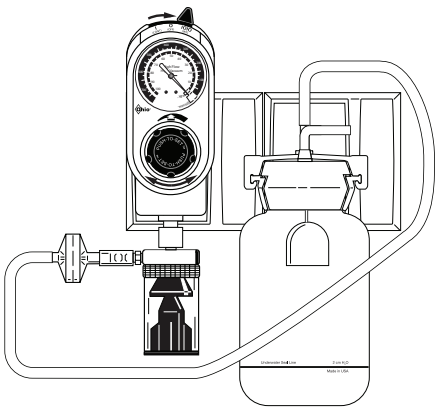
10. Druk op de afzuigbedieningsknop en verminder de afzuiging tot nul.
11. Stel de moduskeuzeknop op O (UIT).

Opstelling patiënt

1. Zorg ervoor dat de controleprocedure vóór gebruik werd uitgevoerd.
2. Verplaats de moduskeuzeknop op | (CONT)
3. Stel het voorgeschreven zuigniveau in door de zuigcontroleknop in te drukken en te draaien.

LET OP De afzuigbedieningsknop moet volledig ingedrukt worden om het vacuümniveau te regelen. Als u dit niet doet, kan de vacuümregelaar beschadigd worden.

4. Verplaats de moduskeuzeknop op O (UIT).
5. Sluit de buizen van de vacuümregelaar aan op de vacuümaansluiting van de opvangbeker.



Routine schoonmaken van de regelaar wordt aanbevolen als een standaardprocedure na elk gebruik.

Neem alle uitwendige oppervlakken af met een oplossing van water en een mild schoonmaakmiddel en een goedgekeurde schoonmaakoplossing.

Ingeval van verkeerd gebruik dat accidenteel overstromen van de regelaar tot gevolg heeft, kan de regelaar na reiniging worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO). Zie hoofdstuk 4.2 (Disinfection) van de PTS-ISU servicehandleiding. Volg na de sterilisatie de servicecontroleprocedures in hoofdstuk 7.0 (Service Checkout Procedure) van de PTS-ISU servicehandleiding.

Goedgekeurde reinigingsoplossingen

- Natrium hypochloriet 0,05% (bleekwater): mengsel van 13 fl. oz. bleekwater op 1 gallon (128 fl. oz) kraanwater
- Isopropylalcohol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Cavicide® klaar voor gebruik,onverdund

LET OP De regelaar niet met stoom autoclaveren of met vloeistof steriliseren. Dit zou de werking van de regelaar ernstig beschadigen. De enige aanvaarbare sterilisatiemethode is met gas (ethyleenoxide).

Problemen oplossen

Indien de regelaar niet werkt en u de Controleprocedure Vóór Gebruik hebt uitgevoerd, de regelaar buiten dienst stellen en de bedieningshandleiding voor de PTS-ISU raadplegen, of laat het onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel

Tijdcyclus Aanpassen

Raadpleeg de PTS-ISO Onderhoudshandleiding sectie 7 voor aanpassen van de timingcyclus.

Installatieprocedure voor adapters/sondes en fittingen

Raadpleeg PTS-ISO Onderhoudshandleiding sectie 8.6 voor installatie van de adapter/sensor.

Table des matières

Consignes de sécurité 20
Utilisation prévue 20
Contrôle d'entrée 20
Responsabilité de l'utilisateur 20
Définitions 21
Caractéristiques 23
Identification du régulateur.....24
Opération 25
Procédure de contrôle avant utilisation.....27
Installation sur le patient 27
Nettoyage.....28
Résolution des problèmes 28

Consignes de sécurité

Vous trouverez dans ce manuel des informations importantes sur le système Push-To-Set™ Intermittent Suction Unit (PTS-ISU). Pour une utilisation correcte et sécurisée de cet appareil, veuillez LIRE et COMPRENDRE le mode d'emploi et toutes les consignes de sécurité. SI VOUS NE VOUS SOUVENEZ PAS DE CES CONSIGNES OU SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, VEUILLEZ-VOUS RÉFÉRER AU MANUEL D'ENTRETIEN, CONTACTER VOTRE SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE OU LE DÉTAILLANT OU FABRICANT AVANT TOUTE TENTATIVE D'UTILISATION DE L'APPAREIL.

Utilisation prévue

Le régulateur de vide est destiné à être utilisé dans le domaine de la santé ; il sert à évacuer les médias (les fluides par exemple) de l'organisme. Veillez à N'UTILISER le régulateur de vide QUE pour la fonction à laquelle il a été destiné.

Contrôle d'entrée

Oter le produit de son emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER et contacter votre détaillant ou fournisseur.

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera tel que décrit dans ce manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou documents joints, en ce qui concerne le montage, l'exploitation, l'entretien et les réparations conformément aux consignes fournies. Ce produit doit être contrôlé régulièrement. Ne pas utiliser un produit défectueux. Les pièces cassées, manquantes, simplement usées, déformées ou contaminatées doivent être remplacées immédiatement. Si des réparations ou des remplacements deviennent nécessaires, consulter les instructions d'entretien ou de réparation de ce produit dans le manuel d'entretien Ohio Medical. Pour tout conseil sur l'entretien, Ohio Medical recommande d'effectuer une demande par téléphone auprès du centre de réparation régional Ohio Medical le plus proche. Ce produit ou l'une quelconque de ses pièces doit impérativement être réparé conformément aux instructions écrites fournies par Ohio Medical ou par du personnel formé par Ohio Medical. Ce produit ne doit pas être modifé sans l'autorisation écrite préalable du Service assurance qualité d'Ohio Medical. L'utilisateur de ce produit assume l'exclusive responsabilité de tout problème de fonctionnement résultant d'un emploi abusif, d'un défaut d
'entretien, d'une réparation incorrecte, de dommages ou d'une modification par quiconque autre qu'Ohio Medical.

Le non-respect de ces instructions peut provoquer des dommages pour le patient, l'utilisateur et/ou le régulateur de vide.

AAA A 12345 Ce caractère alphabétique indique l'année de fabrication du produit et d'affectation du numéro de série ; « L » = 2007, « M » = 2008, « N » = 2009, etc.
« I » et « O » ne sont pas utilisés.

Définitions

AVERTISSEMENT = risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur

ATTENTION = risque de dommage matériel

Remarque = Renseignements supplémentaires pour éclaircir un point particulier.

Important = Semblable à une remarque mais de plus grande importance.

|O|O (INT) = intermittent ; alternance marche/arrêt

| (CONT) = continu, marche

O (OFF) = arrêt

⚠ = Consulter les instructions d'utilisation

SN = Numéro de série

= Fabricant

Abbréviations

in	Inch
ISU	**Unité d'aspiration intermittente**
kPa	Kilo pascals (kPa x 7.50 = 1 mmHg)
mmHg	Millimètres de mercure (mmHg x 0,133 = kPa)
mm	millimètres
mL	millilitre
°C	degrés Celsius
°F	degrés Fahrenheit
N-m	Newton-Mètre (N-m x 0,737 = ft-lb ou pied-livre)
ft-lb	Pied-livre force (ft-lb x 1,356 = N-m)
in-lb	Pied-livre-force (ft-lb x 12 = in-lb)
DISS	Diameter Index Safety System
NPTF	National Pipe Thread Female(norme américaine pour les tubes filetés)
NEO	Néonatal
PED	Pédiatrique
PTS	Push-To-Set™
PTFE	Polytétrafluoroéthylène

AVERTISSEMENT

La Procédure de contrôle avant utilisation doit être effectuée avant d'utiliser l'appareil sur chaque patient. Si le régulateur ne satisfait pas toutes les parties de la Procédure de contrôle avant utilisation, il doit être retiré du service et réparé par du personnel de réparation qualifié.

Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Les charges statiques pourraient ne pas se dissiper. Or, la présence de ces agents peut entraîner un risque d'explosion.

Cet appareil doit être utilisé exclusivement par des personnes ayant été correctement formées à son utilisation.

Les réglages par défaut peuvent être affectés pendant le transport, il faut donc vérifier le cycle de synchronisation de l'appareil avant la première utilisation et l'ajuster si nécessaire (voir le manuel UAI-PTS 7, Procédure de vérification de service, section 7.6 Ajustement du cycle de synchronisation).

Afin de minimiser l'exposition du personnel à des sources de contamination angereuses, nettoyer et désinfecter l'équipement d'aspiration avant le désassemblage.

Afin de réduire l'exposition du personnel de transport et/ou de service au risque de contamination, NE PAS expédier d'équipement d'aspiration ayant été contaminé.

Ohio Medical ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des incidents susceptibles de se produire si l'appareil n'est pas utilisé en conformité avec l'étiquetage du produit.

La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut blesser le patient ou l'opérateur.

Après utilisation sur un patient, les régulateurs peuvent être contaminés. Manipuler en conformité avec les règles de prévention des infections.

Afin d'empêcher la pénétration de l'aspirat dans le régulateur, la prise murale et le système hydraulique, il convient de monter un dispositif de sécurité avant utilisation. La présence d'aspirat dans le régulateur, la prise murale et l'équipement hydraulique peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. L'utilisation d'un dispositif de sécurité et d'un filtre d'aspiration permettra d'éviter ce risque et de prolonger la durée de vie de l'équipement d'aspiration.

ATTENTIONS

La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut endommager le matériel.

Le manuel d'entretien contient des descriptions détaillées de réparations plus complètes à l'intention d'utilisateurs ayant les compétences, les outils et le matériel de contrôle nécessaires et du personnel d'entretien formé par Ohio Medical.

Le bouton de commande d'aspiration doit être poussé à fond pour régler le niveau d'aspiration. Le non-respect de ces consignes peut endommager le régulateur de vide.

Non destiné à une utilisation sur le terrain ou pour le transport: Les catégories d'utilisation Terrain et Transport sont spécifiquement définies dans ISO 10079-3 (BS 7259: Partie 2). « Terrain » fait référence aux accidents ou urgences en-dehors de l'hôpital. « Transport » fait référence à l'emploi dans des ambulances, voitures ou avions. Ces situations peuvent exposer le matériel à un support irrégulier, à la saleté, à l'eau, à des chocs mécaniques et à des températures extrêmes. Le matériel d'aspiration Ohio Medical n'est pas testé pour satisfaire aux exigences spécifiques de ces catégories.

Ne pas utiliser de solutions de nettoyage ou chimiques abrasives. Ne pas pulvériser de produits nettoyants directement sur les régulateurs d'aspiration. Utiliser uniquement des produits chimiques recommandés dans ce manuel.

Important : TÉMOIN D'USURE DE LA BATTERIE : Lorsque l'icône de la batterie apparaît sur la jauge, cela signifie que la batterie est déchargée. Veuillez mettre l'unité hors service immédiatement et contacter un représentant du service clientèle d'Ohio Medical pour qu'il vous indique comment remplacer la batterie.

REMARQUE : Si vous ne vous occupez pas de changer la batterie dès que son niveau d'usure apparaît critique et que la batterie vient à être complètement déchargée, la jauge n'indiquera aucune mesure, y compris l'icône indiquant que la batterie est déchargée ou la jauge de pression. Si la jauge venait à disparaître lors de l'aspiration, l'unité continuera d'aspirer et l'élément intermittent continuera de fonctionner. Une fois l'intervention en question terminée, il est important de mettre l'unité hors service immédiatement et contacter un représentant du service clientèle d'Ohio Medical pour qu'il vous indique comment remplacer la batterie.

Performance				
		Adulte	**Pédiatrique**	**Néonatal**
Débit	Intermittent	8 l/min	8 l/min	8 l/min
	Continu	80 l/min[3]	80 l/min[3]	80 l/min[3]
		0-16 l/min (préréglé à 8 l/min)		
Synchronisation	15 secondes ON, 8 secondes OFF (± 3 secondes) Réglable Commence en mode “ON”			
Soupape de sécurité en cas de surpression:	Située dans la ligne d'alimentation de vide afin d'éviter toute pressurisation de la connexion au patient provoquée par l'échec de l'injecteur de l'unité de vide (Venturi) ou la connexion transversale par inadvertance à un gaz sous pression.			
Précision de la jauge		**Analogique[1]**		**Numérique[2]**
Adulte	0-200 mm Hg (0-26,7 kPa)	±5 % à l'échelle 1:1		±1 % à l'échelle 1:1
Pédiatrique	0-160 mm Hg (0-21,3 kPa)	±5 % à l'échelle 1:1		±1 % à l'échelle 1:1
Néonatal	0-160 mm Hg (0-21,3 kPa) 0-100 mm Hg (0-13,3 kPa)	±5 % à l'échelle 1:1 ±5 % à l'échelle 1:1		±1 % à l'échelle 1:1 ±1 % à l'échelle 1:1
Physique				
Dimensions	16,50 cm H x 7,1 cm L x 12,2 cm P (6,7” x 2,8" x 4,8”)			
Poids	567 grammes (20 oz)			
Pile				
Lithium	Deux piles 2/3 AA, 3,6 V, 1,6 Ah, lithium			

[1]déviation à l’échelle 1:1

[2]portée complète à 22 °C

[3](non réglable) sans raccords en pleine progression

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Températures de fonctionnement: **10 à 40 ºC (50 à 104 ºF)**

Températures de stockage: **-25 à 70 ºC (-13 à 158 ºF)**

Humidité relative de fonctionnement et de stockage: **5 à 95 % (sans condensation)**

Indices de protection d’entrée : **IP 20**

Unité d'aspiration intermittente Push-To-Set™ (PTS-ISU)

① Vacuomètre/Analog

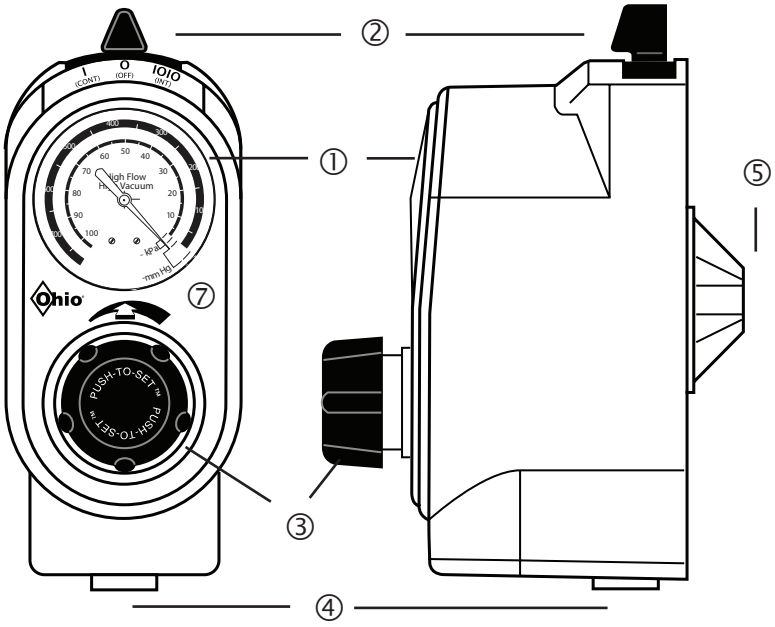
② Sélecteur de mode

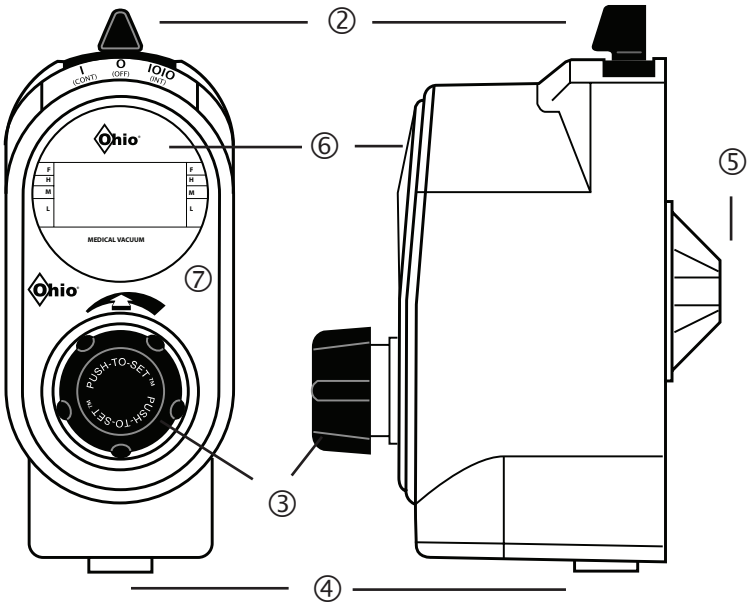
③ Bouton de réglage de l'aspiration(Push-To-Set™)

④ Port patient/de raccordement (admission)

⑤ Raccord de sonde/adaptateur (sortie)

⑥Vacuomètre/Digital





⑦ Les modèles de pédiatrie et néonatalogie sont identifiés par l'icône d'un bébé, à droite quand on regarde l'appareil.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Installation du matériel

Introduire l'adaptateur/sonde dans la prise d'aspiration murale. Si le régulateur est monté ailleurs, raccorder un tuyau d'aspiration entre l'adaptateur/sonde du régulateur et la prise murale.

Utiliser les tubes d'aspiration fournis par l'hôpital entre le régulateur de vide et la cuve de récupération, ainsi qu'entre le port patient de la cuve de récupération et le patient (diamètre intérieur minimum de 6 mm).

Il convient d'utiliser un filtre d'aspiration haut débit Ohio Medical et/ou un dispositif de sécurité anti-débordement entre la cuve de récupération et le régulateur, afin d'empêcher la contamination du régulateur, de la prise murale et du système hydraulique.

ISO 10079-3 (Section 5.1.2) indique que « le volume utile du récipient collecteur ne doit pas être inférieur à 500 ml ».

Haut débit Filtres d'aspiration

Description	Référence		
Filtre hydrophile jetable	6730-0350-800 Paquet de 20	6730-0351-800 Paquet de 200	
Filtre hydrophobe jetable (tube x manchon tubulaire)	6730-0570-800 Paquet de 3	6730-0571-800 Paquet de 10 Filters	6730-0572-800 Paquet de 50
Filtre hydrophobe jetable (raccords de type 1/8" NPT x manchon tubulaire)	6730-0580-800 Paquet de 3	6730-0581-800 Paquet de 10	6730-0582-800 Paquet de 50
Tube	6700-0005-300		

Remarque : Pour une installation correcte des adaptateurs/sondes et accessoires, voir le manuel de service UAI-PTS.

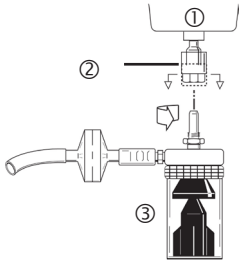
Montage du dispositif de sécurité anti-débordement

ATTENTION

Afin d'empêcher la pénétration de l'aspirat dans le régulateur, la prise murale et le système hydraulique, il convient de monter un dispositif de sécurité avant utilisation. La présence d'aspirat dans le régulateur, la prise murale et l'équipement hydraulique peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. L'utilisation d'un dispositif de sécurité et d'un filtre d'aspiration permettra d'éviter ce risque et de prolonger la durée de vie de l'équipement d'aspiration.

Raccord à bague de verrouillage

1. Relever le manchon et introduire dispositif de sécurité dans le raccord du régulateur.
2. Tourner le siphon dans le sens des aiguilles d'une montre d'un tour et demi environ pour engager le filetage. Il n'est pas nécessaire de serrer le siphon; un joint torique dans le raccord du régulateur assure l'étanchéité. Le siphon doit tourner librement pour permettre le placement souhaité du mamelon.
3. Abaisser le manchon pour verrouiller le siphon.



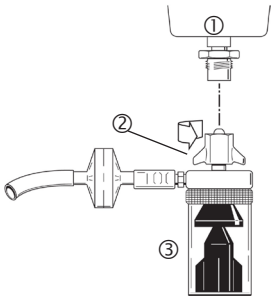
① Régulateur

② Manchon

③ Dispositif de sécurité

Raccord DISS

1. Introduire dispositif de sécurité dans le raccord du régulateur. Placer le mamelon dans la position souhaitée.
2. Tourner l'écrou à ailettes DISS dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager le filetage et serrer (il n'y a pas de joint torique, l'étanchéité dépend donc du serrage).



① Régulateur

② Écrou à ailettes

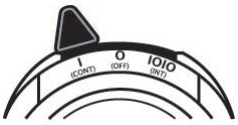
③ Dispositif de sécurité

Choix du mode

|O|O (INT) - L'aspiration est intermittente (alternance de marche et arrêt) et le niveau d'aspiration peut être ajusté au moyen du bouton de commande d'aspiration durant le cycle « Marche ».

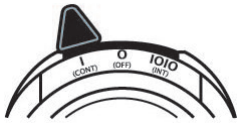
O (OFF) - Aucune aspiration n'est fournie au patient.

| (CONT) - L'aspiration est continue et peut être ajustée avec le bouton de commande d'aspiration.

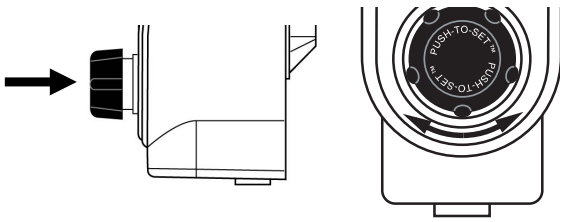


Réglage du niveau d'aspiration

1. Placer le sélecteur de mode sur | (CONT).



2. Appuyer sur le bouton de commande d'aspiration et le tourner jusqu'à ce que le vacuomètre affiche le réglage souhaité.



ATTENTION: Le bouton de commande d'aspiration doit être poussé à fond pour régler le niveau d'aspiration. Le non-respect de ces consignes peut endommager le régulateur de vide.

Procédure de contrôle avant utilisation

Procédure de contrôle avant utilisation

AVERTISSEMENT **La Procédure de contrôle avant utilisation doit être effectuée avant d'utiliser l'appareil sur chaque patient. Si le régulateur ne satisfait pas toutes les parties de la Procédure de contrôle avant utilisation, il doit être retiré du service et réparé par du personnel de réparation qualifié.**

Important: Tous les essais doivent être effectués avec une alimentation en vide de 500 mmHg (66.7 kPa) minimum.

Remarque: Pédiatrique/Néonatal ISU Only: Dispositif d'aspiration intermittente en pédiatrie et néonatalogie uniquement :tourner le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens des aiguilles d'une montre (augmentation) afin de vérifier que le niveau d'aspiration ne dépasse pas 19 kPa (135 mmHg) sur le modèle Pédiatrie ou 13 kPa (100 mmHg) sur le modèle Néonatalogie.Lorsque le vide maximal est atteint, la soupape de sûreté émet un avertissement sonore..

1. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF).
2. Appuyer sur le bouton de commande d'aspiration et le tourner d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter).
3. Relâcher le bouton de contrôle de l'aspiration. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger (l'indicateur de la jauge numérique doit rester sur "0").
4. Placer le sélecteur de mode sur | (CONT). La gauge doit indiquer le vide avec un orifice d'aspiration obstrué.
5. Appuyer sur le bouton de contrôle de l'aspiration et le tourner complètement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (diminution) puis relâcher.
6. Relâcher le bouton de contrôle de l'aspiration. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger (l'indicateur de la jauge numérique doit rester sur "0").
7. Appuyer sur le bouton de contrôle de l'aspiration et augmenter la pression à 90 mmHg (12 kPa).
8. Relâcher lentement et enfoncer le bouton de commande d'aspiration pour créer différents débits à travers le régulateur. Vérifier que le niveau d'aspiration est maintenu lorsque le bouton est poussé à fond.
9. Positionner le sélecteur de modes sur |O|O (INT). Vérifier que le régulateur fonctionne par intermittence.

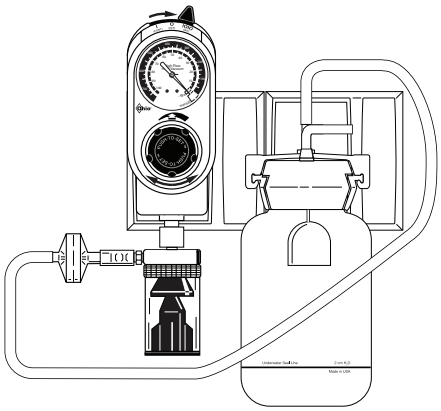
   Remarque : Le PTS-ISU démarre en phase MARCHE.
10. Appuyer sur le bouton de commande d'aspiration et ramener le niveau 'aspiration à zéro.
11. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF).

Installation sur le patient

1. S'assurer que la Procédure de contrôle avant utilisation a été effectuée.
2. Placer le sélecteur de mode sur | (CONT)
3. Définir le niveau d'aspiration prescrit en appuyant sur le bouton de contrôle de l'aspiration et en le tournant.

ATTENTION: Pour éviter d'endommager le régulateur d'aspiration, pousser le bouton de commande d'aspiration à fond pour régler le niveau d'aspiration.

4. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF).
5. Raccorder les tubes du régulateur de vide au port de vide de la cuve de récupération.



Nettoyage

Le nettoyage régulier du régulateur fait partie des procédures standard recommandées après chaque utilisation.

Essuyer toutes les surfaces extérieures avec un chiffon imbibée d'une solution composée d'eau et de détergent doux et/ou d'une solution de nettoyage approuvée.

En cas de noyage accidentel du régulateur suite à une erreur d'utilisation, il est préconisé de stériliser le régulateur à l'oxyde d'éthylène (ETO) après son nettoyage. Se reporter à la section 4.2 (Disinfection) du manuel d'entretien du PTS-ISU. Après stérilisation, suivre les procédures de contrôle d'entretien en section 7.0 (Procédure de contrôle de l'entretien) du manuel d'entretien du PTS-ISU.

Produits de nettoyage autorisés

- Hypochlorite de sodium 0,5 % (eau de Javel) : Mélange 390 ml d'eau de Javel à 3,785 litres d'eau du robinet
- Alcool isopropylique 70 %
- Péroxyde d'hydrogène 3 %
- Cavicide® Prêt à l'emploi sans dilution

AVERTISSEMENT Après utilisation sur un patient, les régulateurs peuvent être contaminés. Manipuler en conformité avec les règles de prévention des infections.

Résolution des problèmes

Si le régulateur ne fonctionne pas et que vous avez procédé à la Procédure de contrôle de l'entretien, mettre le régulateur hors service et se référer au manuel d'entretien du PTS-ISU ou déléguer l'entretien au personnel compétent.

Réglage du cycle de temporisation

En ce qui concerne l'ajustement du cycle de synchronisation, voir le manuel de service UAI-PTS, section 7.

Pose des adaptateurs/sondes et raccords

Pour l'installation de l'adaptateur/la sonde, voir le manuel de service UAI-PTS, section 8.6.

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitsanweisungen....29
Verwendungszweck....29
Anlieferung/Inspektion....29
Verantwortung des Benutzers....29
Definitionen....30
Technische Daten....32
Regleridentifikation....33
Betrieb....34
Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme....36
Einstellungen für den Patienten....36
Reinigung....37
Fehlerbehebung....37

Sicherheitsanweisungen

Diese Anleitung liefert Ihnen wichtige Informationen über das Push-To-Set™ Taktabsauggerät (PTS-ISU). Um eine sichere und angemessene Verwendung dieses Gerätes sicherzustellen, ist es wichtig, dass Sie alle Sicherheits- und Betriebsanleitungen LESEN und VERSTEHEN. WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTEHEN ODER FRAGEN HABEN, LESEN SIE DIE WARTUNGSANWEISUNGEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN VORGESETZTEN, HÄNDLER ODER DEN HERSTELLER, BEVOR SIE VERSUCHEN, DAS GERÄT ZU VERWENDEN.

Verwendungszweck

Der Vakuumregler ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen zur Absaugung von Stoffen (d.h. Flüssigkeiten) aus dem Körper bestimmt. Verwenden Sie diesen Vakuumregler für KEINEN ANDEREN als den vorgesehenen Bestimmungszweck.

Anlieferung/Inspektion

Entnehmen Sie das Produkt der Verpackung und prüfen Sie es auf Schäden. Wenn das Produkt beschädigt ist, VERWENDEN SIE ES NICHT und wenden sich an Ihren Händler oder Gerätelieferanten.

Verantwortung des Benutzers

Dieses Produkt wird, wie in dieser Gebrauchsanweisung und den beigefügten Kennzeichnungen und/oder Beilagen beschrieben, funktionieren, sofern es in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Das Gerät ist in regelmäßigen Abständen zu prüfen. Das Gerät nicht verwenden, wenn es defekt ist. Beschädigte, fehlende, sichtbar abgenutzte, verzogene oder verunreinigte Teile müssen unverzüglich ausgetauscht werden. Sollte eine Reparatur oder ein Austausch von Bauteilen erforderlich werden, das Servicehandbuch von Ohio Medical für dieses Gerät bzgl. der Service- oder Reparaturarbeiten zu Rate ziehen. Unterstützung für Servicearbeiten ist außerdem beim Regionalen Service Center von Ohio Medical erhältlich. Das Gerät, einschließlich aller Bauteile, darf nur in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen von Ohio Medical und von geschultem Ohio Medical Personal repariert werden. Modifikationen am Gerät dürfen nur mit vorheriger, schriftlicher Genehmigung der Qualitätssicherungsabteilung von Ohio Medical vorgenommen werden. Der Anwender dieses Produkts trägt die ausschließliche Verantwortung für Betriebsstörungen oder Ausfälle, die aus falschem Gebrauch, mangelhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, Beschädigung oder Modifikation durch nicht von Ohio Medical autorisierte Personen resultieren.

Die Nichtbeachtung dieser Anleitung kann zur Gefährdung des Patienten, des Benutzers und/oder zu Funktionsschäden am Vakuumregler führen.

AAA A 12345

Dieser Buchstabe kennzeichnet das Jahr, in dem das Produkt hergestellt und die Seriennummer zugewiesen wurde. Bedeutung: „L“ = 2007, „M“ = 2008, „N“ = 2009 usw. Die Buchstaben „I“ und „O“ werden nicht verwendet.

Definitionen

WARNUNG = Verletzungsgefahr für Patient und Bedienungspersonal

VORSICHT = mögliche Beschädigung des Gerätes

Hinweis = zusätzliche Informationen zur Erklärung einer im Text beschriebenen Sachlage.

Wichtig = ähnlich wie ein regulärer Hinweis, jedoch von größerer Bedeutung.

|O|O (INT) = intermittierend; schaltet ein und aus

| (CONT) = kontinuierlich, ein

O (OFF) = Aus

⚠ = Gebrauchsanweisung beachten

SN = Seriennummer

= Hersteller

Abkürzungen

in	Inch
ISU	Intermittierende Absaugeinheit
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = 1 mmHg)
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule (mmHg x 0,133 = kPa)
mm	Millimeter
mL	Milliliter
°C	Grad Celsius
°F	Grad Fahrenheit
N-m	Newtonmeter (Nm x 0,737 = ft-lb)
ft-lb	Foot-Pound Force (ft-lb x 1.356 = N-m)
in-lb	Inch-Pound Force (ft-lb x 12 = in-lb)
DISS	Durchmesser-Index Sicherheitssystem
NPTF	National Pipe Thread Female (USA; Rohrinnengewinde)
NEO	Neugeborene
PED	Kinder
PTS	Push-To-Set™
PTFE	Polytetrafluorethylen

WARNUNG

Die Funktionsprüfung des Gerätes muss vor jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden. Falls der Regler einen Teil des Tests nicht besteht, muss er aus dem Verkehr gezogen und von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden.

Dieses Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwenden. In der Gegenwart dieser Mittel könnten statische Aufladungen nicht abgeführt werden und es besteht eine mögliche Explosionsgefahr.

Diese Vorrichtung darf nur von Personen verwendet werden, die in seiner Verwendung entsprechend geschult wurden.

Die Werkseinstellungen können durch den Transport beeinträchtigt werden, daher muss der Zeitzyklus des Geräts vor dem ersten Gebrauch überprüft und gegebenenfalls angepasst werden (siehe PTS-ISU Wartungsanleitung 7/Wartungsverfahren vor dem Einsatz, Abschnitt 7.6 Einstellung Zeitzyklus).

Reinigen und desinfizieren Sie die gesamte Absauganlage vor dem Auseinanderbauen, um Wartungsmitarbeiter vor schädlicher Verunreinigung zu schützen.

VERSENDEN SIE KEINE kontaminierten Absauggeräte, um eine Gefährdung des Transport- und/oder Bedienungspersonals durch gefährliche Kontaminationen zu reduzieren.

Ohio Medical ist nicht haftbar für Funktionsstörungen, die auftreten, wenn das Produkt nicht in Übereinstimmung mit den Produktangaben verwendet wird.

Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen, wie beispielsweise Sauerstoff oder medizinische Atemluft, kann eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder Bediener des Geräts darstellen.

Nach dem Einsatz am Patienten ist ein Regler eventuell kontaminiert. Eine derartige Situation ist unter Einhaltung der jeweiligen Krankenhausvorschriften zur Verhinderung von Infektionen zu handhaben.

Um zu verhindern, dass abgesaugte Stoffe in den Vakuumregler, die Wandsteckdose oder Rohrleitungen

eintreten, sollte vor dem Gebrauch ein Überlaufschutz angebracht werden. Das Eintreten von abgesaugten Stoffen in den Regler, die Steckdose oder in Rohrleitungen kann zu einer Funktionsstörung führen. Der Einsatz eines Überlaufschutzes und eines Saugfilters kann dies verhindern und die Lebensdauer der Absauganlage verlängern.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen wie beispielsweise Sauerstoff oder medzinische Atemluft kann das Gerät beschädigen.

Die im Servicehandbuch enthaltenen ausführlichen Informationen für umfangreichere Reparaturen sind ausschließlich für diejenigen Personen vorgesehen, die das Fachwissen und die erforderlichen Werkzeuge und Testgeräte besitzen, sowie für Servicevertreter, die von Ohio Medical geschult wurden.

Der Absaugregelknopf muss ganz eingedrückt werden, damit der Vakuumpegel eingestellt werden kann. Andernfalls kann der Vakuumregler beschädigt werden.

Nicht für den Einsatz außerhalb von Krankenhäusern und für Transportzwecke geeignet: Die Kategorien „außerhalb von Krankenhäusern“ und „Transport“ sind in der ISO-Norm 10079-3 (BS 7259: Teil 2) speziell definiert. „Außerhalb“ heißt Unfälle und Notfälle außerhalb von Krankenhäusern. „Transport“ bedeutet Einsatz in Notarztwagen, Krankenwagen und Flugzeugen. In diesen Situationen könnten die Geräte unebenen Untergründen, Schmutz, Wasser, mechanischen Erschütterungen und extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Die Absaugvorrichtung von Ohio Medical wurde für die speziellen Anforderungen dieser Kategorien nicht getestet.

Verwenden Sie keine aggressiven Chemikalien oder Reinigungsmittel. Sprühen Sie keine Reinigungsmittel direkt auf die Saugregler. Verwenden Sie nur die in dieser Anleitung empfohlenen Chemikalien.

Wichtig: ANZEIGE FÜR NIEDRIGE BATTERIELADUNG Wenn auf der Druckanzeige ein Batteriesymbol erscheint, bedeutet dies, dass die Batterieladung zu niedrig ist. Bitte nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden sich zum Austausch der Batterie an einen Kundendienstmitarbeiter von Ohio Medical.

HINWEIS: Wenn der zu niedrige Ladezustand der Batterie nicht beachtet wird und die Batterie sich völlig entlädt, zeigt die Druckanzeige keinerlei Anzeige an, einschließlich des Symbols des niedrigen Ladezustands der Batterie oder des Drucks. Falls die Druckanzeige während des Absaugens ausfällt, wird das Gerät weiterhin absaugen und die intermittierende Funktion wird weiterhin im Betrieb sein. Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist, ist es äußerst wichtig, das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen und sich zum Austausch der Batterie an einen Kundendienstmitarbeiter von Ohio Medical zu wenden.

Leistung				
		Erwachsene	**Kinder**	**Neugeborene**
Durchflussrate	intermittierend	8 LPM	8 LPM	8 LPM
	kontinuierlich	80 LPM[3]	80 LPM[3]	80 LPM[3]
		0-16 LPM (voreingestellt auf 8 LPM)		
Zeiteinstellung	15 Sekunden EIN 8 Sekunden AUS (± 3 Sekunden) Kann einstellbar sein Beginnt im „AN“-Zyklus			
Überdrucksicherheitsventil	Es befindet sich in der Vakuumversorgungsleitung, um einen zu hohen Druck auf dem Patientenanschluss zu verhindern, der durch fehlerhafte Vakuumeinheiten (Venturi-Injektor) oder eine unbeabsichtigte Querverbindung zu Druckgasen ausgelöst werden kann.			
Genauigkeit des Vakuummeters		**Analog**		**Digital**
Erwachsene	0-200 mmHg (0-26,7 kPa)	±5 % Gesamtskala		±1 % Gesamtskala
Kinder	0-160 mmHg (0-21,3 kPa)	±5 % Gesamtskala		±1 % Gesamtskala
Neugeborene	0-160 mmHg (0-21,3 kPa) 0-100 mmHg (0-13,3 kPa)	±5 % Gesamtskala ±5 % Gesamtskala		±1 % Gesamtskala ±1 % Gesamtskala
Abmessungen	6.5”H x 2.8”B x 4.8”T , (16,5 cm x 7,1 cm x 12,2 cm)			
Gewicht	20 oz (567g)			
Batterie				
Lithium	Zwei 2/3 AA-Batterien (Mignonzellen), 3,6V, 1,6 Ah, Lithium			

[1]Skalenvollausschlag

[2]Vollbereich bei 22°C

[3]nicht einstellbar, ohne Anschlussstücke, voll aufgedreht

ANFORDERUNGEN AN DIE BETRIEBSUMGEBUNG

Betriebstemperaturbereich: **50 bis 104ºF (10 bis 40ºC)**

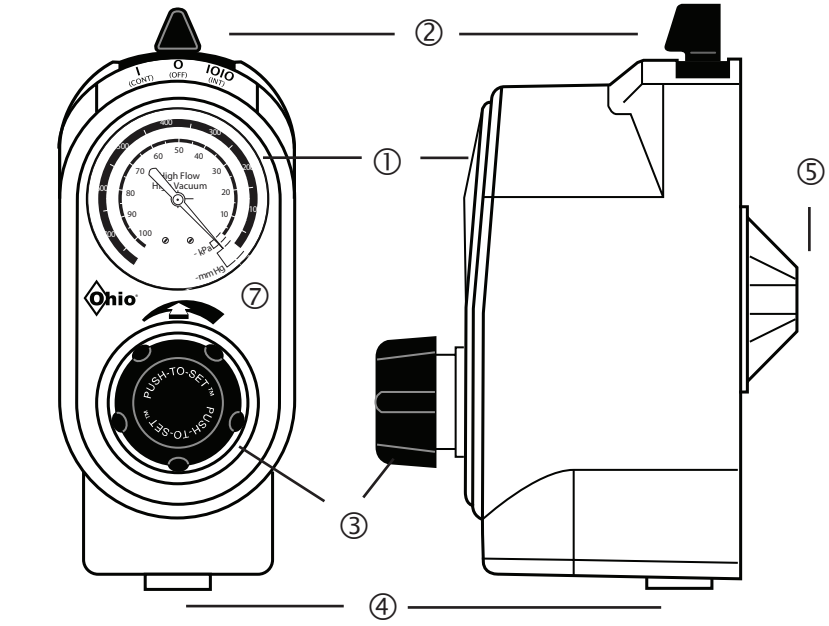
Lagertemperaturbereich: **-13 bis 158ºF (-25 bis 70ºC)**

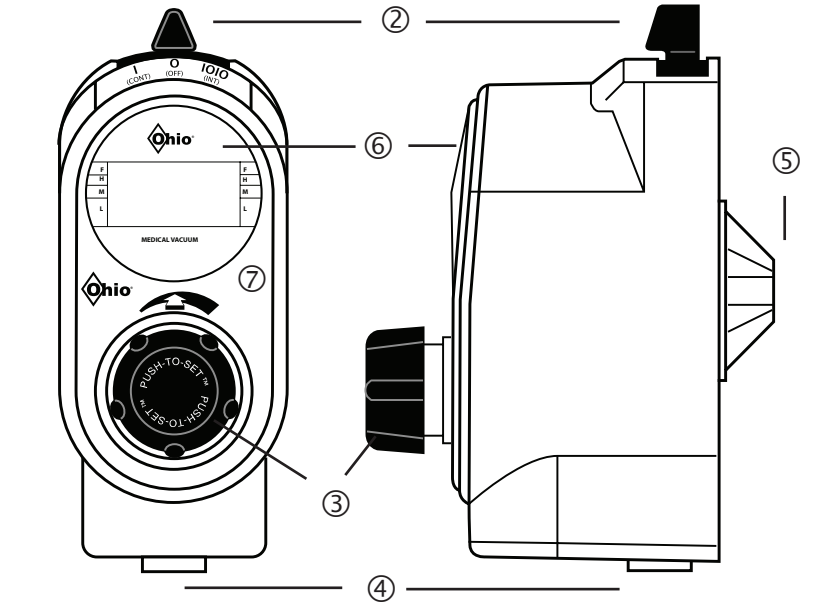
Relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Betrieb: **5 bis 95% RL (nicht-kondensierend)**

Schutzklasse: **IP 20**

Push-To-Set™ Intermittierende Absaugeinheit (PTS-ISU)

① Vakuumanzeige/analog
② Betriebsmodus-Wahlschalter
③ Absaugregelknopf (Push-To-Set™)
④ Anschlussteil/Patientenanschluss (Anschlussstück)
⑤ Auslassanschluss (Adapter)
⑥Vakuumanzeige/digital





⑦ Die Modelle für den pädiatrischen und neonatalen Einsatz sind durch das Baby-Symbol rechts auf der Vorderseite des Geräts gekennzeichnet.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Vorbereiten des Gerätes

Den Adapter an die Vakuumsteckdose anschließen. Wird der Regler an einer anderen Stelle montiert, den Adapteranschluss des Reglers über einen Vakuumschlauch mit der Vakuumsteckdose verbinden.

Verwenden Sie vom Krankenhaus bereit gestellte Absaugschläuche zwischen dem Vakuumregler und dem Auffangbehälter, sowie zwischen dem Patientenanschluss des Auffangbehälters und dem Patienten (Mindestinnendurchmesser 6 mm).

Ein Schnellfluss-Saugfilter und/oder Überlaufschutz von Ohio Medical sollte zwischen dem Auffangbehälter und dem Regler eingesetzt werden, um eine Verschmutzung des Reglers, der Steckdose und des Rohrleitungsnetzes zu verhindern.

Gemäß ISO 10079-3 (Abschnitt 5.1.2) darf das Nutzvolumen des Sammelbehälters nicht geringer als 500 ml sein.“

Hoher Durchfluss Saugfilter

Beschreibung	Teilenummer		
Hydrophiler Einwegfilter	6730-0350-800 20 Stück	6730-0351-800 200 Stück	
Hydrophober Einwegfilter (Schlauch und Schlauchnippel)	6730-0570-800 3 Stück	6730-0571-800 10 Stück	6730-0572-800 50 Stück
Hydrophober Einwegfilter (1/8 NPT-Gewinde und Schlauchnippel)	6730-0580-800 3 Stück	6730-0581-800 10 Stück	6730-0582-800 50 Stück
Schlauch	6700-0005-300		

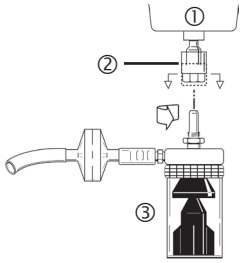
Hinweis: In der PTS-ISU-Bedienungsanleitung finden Sie Informationen zum richtigen Anschluss von Adaptern/Sonden und Anschlussstücken.

Anbringung des Überlaufschutzes

CAUTION Um zu verhindern, dass abgesaugte Stoffe in den Vakuumregler, die Wandsteckdose oder Rohrleitungen eintreten, sollte vor dem Gebrauch ein Überlaufschutz angebracht werden. Das Eintreten von abgesaugten Stoffen in den Regler, die Steckdose oder in Rohrleitungen kann zu einer Funktionsstörung führen. Der Einsatz eines Überlaufschutzes und eines Saugfilters kann dies verhindern und die Lebensdauer der Absauganlage verlängern.

Verriegelbare Verschraubung

1. Den Überwurfring anheben und die überlaufschutz in das Anschlussstück am Regler einstecken.
2. Die Wasserfalle etwa eineinhalb Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis das Gewinde greift. Die Wasserfalle muss nicht fest angezogen werden. Ein Dichtungsring im Regleranschluss dient als Vakuumdichtung. Die Wasserfalle sollte frei drehbar sein, um die Einstellung der gewünschten Nippelposition zu ermöglichen.
3. Den Überwurfring absenken, um die Wasserfalle zu fixieren.



① Regler

② Überwurfring

③ Überlaufschutz

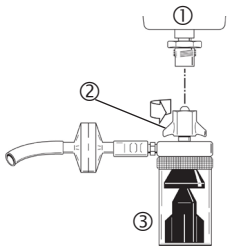
DISS-Anschluss

1. Die überlaufschutz in den Regleranschluss einsetzen und den Nippel wie gewünscht positionieren.
2. Die DISS-Flügelmutter im Uhrzeigersinn drehen, bis das Gewinde greift und die Mutter fest angezogen ist. (Es ist kein Dichtungsring vorhanden, sodass die Vakuumabdichtung von der festen Verbindung abhängt.)

   ① Regler

   ② Flügelmutter

   ③ Überlaufschutz

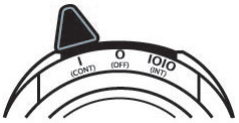


Wahl des Betriebsmodus

|O|O (INT) - Die Absaugung erfolgt intermittierend (Gerät wird ein- und ausgeschaltet) und die Absaugleistung ist im EIN-Zyklus über den Regelknopf einstellbar.

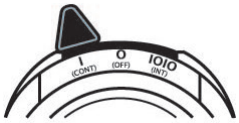
O (OFF) - Kein Absaugvorgang am Patienten.

| (CONT) - Die Absaugung erfolgt kontinuierlich und die Absaugleistung ist über den Regelknopf einstellbar.

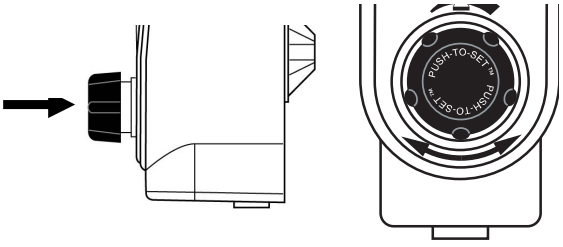


Einstellen der Absaugleistung

1. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf | (CONT) stellen.



2. Den Absaugregelknopf drücken und drehen, bis die Vakuumanzeige die gewünschte Einstellung zeigt.



VORSICHT: Der Absaugregelknopf muss ganz eingedrückt werden, damit der Vakuumpegel eingestellt werden kann. Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann zur Beschädigung des Vakuumreglers führen.

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

WARNUNG **Die Funktionsprüfung des Gerätes muss vor jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden. Falls der Regler einen Teil des Tests nicht besteht, muss er aus dem Verkehr gezogen und von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden.**

Wichtig: Sämtliche Tests sind mit einem Versorgungsvakuum von mindestens 66.7 kPa (500 mmHg) durchzuführen.

Hinweis: **Kinder/Neugeborene ISU Only:** Nur bei Modellen für Pädiatrie/Neugeborenenpflege:Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf ganz nach rechts (Saugkraft erhöhen), um zu prüfen, dass die Saugkraft bei Pädiatrie-Modellen 19 kPa (135 mmHg) bzw. 13 kPa (100 mmHg) bei Neugeborenen-Modellen nicht übersteigt.Wenn der maximale Unterdruck erreicht wird, gibt das Sicherheitsventil einen hörbaren Stoß aus.

1. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf O (AUS) stellen.
2. Den Absaugregelknopf drücken und eine volle Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen (Vakuum erhöhen).
3. Lassen Sie den Saugkraft-Einstellknopf los. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen (die digitale Messanzeige sollte bei “0” bleiben).
4. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf | (CONT) stellen. Das Vakuummeter muss bei verschlossenem Ansauganschluss ein Vakuum anzeigen.
5. Drücken Sie den Saugkraft-Einstellknopf ein und drehen Sie ihn bis zum Anschlag nach links (Saugkraft verringern) und lassen Sie den Einstellknopf los.
6. Lassen Sie den Saugkraft-Einstellknopf los. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen (die digitale Messanzeige sollte bei “0” bleiben).
7. Drücken Sie den Saugkraft-Einstellknopf und erhöhen Sie die Saugkraft auf 90 mmHg (12,0 kPa).
8. Den Absaugregelknopf langsam freigeben und drücken, um im Regler verschiedene Durchflussraten zu erzeugen. Die Absaugleistung darf sich nicht ändern, während der Knopf vollständig eingedrückt ist.
9. Schieben Sie den Modus-Auswahlschalter auf |O|O (INT). Überprüfen Sie, ob der Regler intermittierend arbeitet.

Hinweis: Die Intermittierende Absaugeinheit (PTS-ISU) beginnt im EIN-Zyklus.

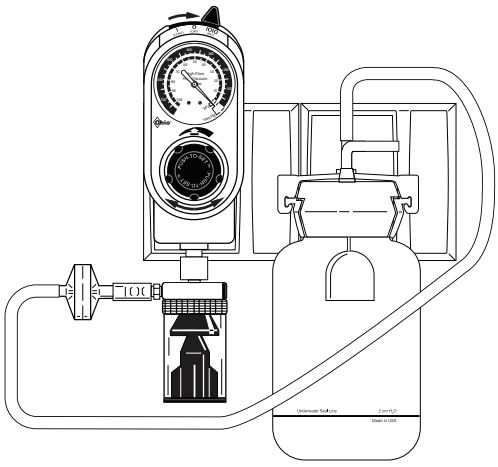
10. Den Absaugregelknopf drücken und die Absaugleistung auf Null reduzieren.
11. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf O (AUS) stellen.

Einstellungen für den Patienten

1. Sicherstellen, dass vor Inbetriebnahme die Funktionsprüfung durchgeführt wurde.
2. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf | (CONT) stellen.
3. Stellen Sie die vorgeschriebene Saugkraft durch Drücken und Drehen des Einstellknopfes ein.

VORSICHT: Der Absaugregelknopf muss ganz eingedrückt werden, damit der Vakuumpegel eingestellt werden kann. Andernfalls kann der Vakuumregler beschädigt werden.

4. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf O (AUS) stellen.
5. Schließen Sie die Schläuche des Vakuumreglers an den Vakuumanschluss des Auffangbehälters an.



Reinigung

Als Standardverfahren wird eine routinemäßige Reinigung des Reglers nach jedem Gebrauch empfohlen. Wischen Sie alle Außenoberflächen mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel und / oder einer zugelassenen Reinigungslösung ab.

Sollte bei fehlerhafter Reinigung oder Bedienung Flüssigkeit in den Regler gelangen, kann er nach erfolgter Reinigung mit Ethylenoxidgas (ETO) sterilisiert werden. Abschnitt 4.2 (Disinfection) des PTS-ISU Servicehandbuchs beachten. Nach der Sterilisation die Funktionsprüfung gemäß Abschnitt 7.0 (Wartungsmaßnahmen) des PTS-ISU servicehandbuchs durchführen.

Zugelassene Reinigungsmittel

- Natriumhypochlorit 0,5 % (Bleiche): Mischung von 13 Flüssigunzen Bleiche in 1 Gallone (128 Flüssigunzen) Leitungswasser
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- CaviCide® Unverdünnt gebrauchsfertig

WARNHINWEISE

Nach dem Einsatz am Patienten ist ein Regler eventuell kontaminiert. Eine derartige Situation ist unter Einhaltung der jeweiligen Krankenhausvorschriften zur Verhinderung von Infektionen zu handhaben.

Fehlersuche

Wenn der Regler nicht funktioniert und Sie die Wartungsmaßnahmen vor Inbetriebnahme durchgeführt haben, nehmen Sie den Regler außer Betrieb, lesen Sie die PTS-ISU Wartungsanweisungen oder übegeben Sie die Wartung an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter.

Installationsverfahren für Adapter und Anschlüsse

Für weitere Informationen zur Einstellung des Zeitzyklus lesen Sie die PTS-ISU Wartungsanleitung, Abschnitt 7.

Installation von Adapter / Sonde

Zur Installation des Adapters/der Sonde lesen Sie die PTS-ISU Wartungsanleitung, Abschnitt 8.6.

Sommario

Istruzioni di sicurezza 38
Uso previsto 38
Ricezione/Ispezione 38
Responsabilità dell'utilizzatore 38
Definizioni 39
Specificazioni 41
Identificazione del regolatore 42
Funzionamento 43
Procedura di controllo prima dell'uso 44
Preparazioine del paziente 45
Pulizia 46
Risoluzione dei problemi 46

Istruzioni di sicurezza

Il presente manuale contiene importanti informazioni sull'aspiratore intermittente Push-To-Set™ (PTS-ISU). Per garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, LEGGERE e assicurarsi di avere COMPRESO tutte le istruzioni di sicurezza e di funzionamento. IN CASO DI MANCATA COMPRENSIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI O IN CASO DI DOMANDE, CONSULTARE IL MANUALE DI ASSISTENZA, CONTATTARE IL PROPRIO RESPONSABILE, IL RIVENDITORE O IL PRODUTTORE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

Uso previsto

L'utilizzo del regolatore di vuoto è previsto in strutture ospedaliere per rimuovere sostanze corporee (ad es. fluidi) dal corpo del paziente. NON utilizzare il regolatore di vuoto per finalità diverse da quelle previste.

Ricezione/Ispezione

Estrarre il prodotto dalla confezione e ispezionarlo per individuare eventuali danni. Se il prodotto è danneggiarlo NON UTILIZZARLO e contattare il proprio rivenditore o fornitore di apparecchiature.

Responsabilità dell'utilizzatore

Il prodotto funzionerà come descritto nel relativo Manuale d'uso e nelle etichette e/o inserti di corredo sempre che venga assemblato, messo in funzione, controllato attraverso la consueta manutenzione e riparato secondo le istruzioni fornite. Il prodotto deve essere controllato periodicamente. Non si dovrebbe usare il prodotto se è difettoso. Pezzi rotti, mancanti, visibilmemte consumati, distorti o contaminati dovranno essere sostituiti immediatamente. Per eventuali interventi di assistenza, riparazioni o sostituzioni di pezzi vedere il manuale di manutenzione di Ohio Medical per questo prodotto. Per consigli sull'assistenza Ohio Medical consiglia di mettersi in contatto telefonico con il locale Centro di Assistenza Regionale di Ohio Medical. Questo prodotto, o una qualsiasi delle sue parti, dovrebbe essere ripararto solo conformemente a istruzioni scritte fornite da Ohio Medical o da personale addestrato di Ohio Medical. Il prodotto non può essere modificato senza l'autorizzazione a priori del reparto di Quality Assurance di Ohio Medical. L'utente di questo prodotto sarà completamente responsabile per il cattivo funzionamento dovuto a uso sbagliato, manutenzione erronea, riparazioni non corrette e danni o alterazioni da parte di persone che non siano di Ohio Medical.

Il mancato rispetto di queste istruzioni può provocare danni al paziente, all'utilizzatore e/o al regolatore di vuoto.

AAA A 12345

Questo carattere alfabetico indica l'anno di produzione e quando il numero di serie è stato assegnato; "L" = 2007, "M" = 2008, "N" = 2009, ecc. "I" e "O" sono inutilizzati.

Definizioni

AVVERTENZA = possibilità di lesione per il paziente o per l'operatore

ATTENZIONE = possibilità di danneggiamento dell'apparecchio

Nota = Fornisce informazioni supplementari per chiarire un punto del testo.

Importante = Simile a Nota ma di maggiore rilievo.

|O|O (INT) = a intermittenza; si accende e spegne ciclicamente

| (CONT) = in continuo, acceso

O (OFF) = spento

⚠ = Consultare le istruzioni per l'uso

SN = Numero di serie

= Fabbricante

Abbreviazioni

in	Inch
ISU	Unità di aspirazione a intermittenza
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = 1 mmHg)
mmHg	Millimetri di mercurio (mmHg x 0,133 = kPa)
mm	Millimetri
mL	Millilitro
°C	Gradi Celsius
°F	Gradi Fahrenheit
N-m	Newton per metro (N-m x 0,737 = piede per libbra)
ft-lb	Piede-libbra forza (piede per libbra x 1,356 = N-m)
in-lb	Pollice-libbra forza (piede per libbra x 12 = pollice per libbra)
DISS	Diameter Index Safety System (sistema di sicurezza indicizzato sul diametro)
NPTF	Filettatura NPT femmina (USA)
NEO	Neonatale
PED	Pediatrico
PTS	Push-To-Set™
PTFE	Politetrafluoroetilene

AVVERTENZA

La procedura di controllo prima dell'uso deve essere eseguita prima di usare l'apparecchio su ogni paziente. Se presenta un problema in qualsiasi parte della procedura di controllo prima dell'uso, il regolatore dovrà essere messo fuori servizio e riparato da personale qualificato a eseguire l'intervento.

Non usare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili. In presenza di tali agenti, le cariche statiche possono non dissiparsi creando il pericolo della possibilità di esplosione.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da parte di persone opportunamente addestrate al suo uso.

Factory settings may be impacted during transport therefore, the unit's timing cycle should be checked prior to initial use and adjusted if necessary (see PTS-ISU Service Manual 7/Service Checkout Procedure, Section 7.6 Timing Cycle Adjustment).

Per ridurre l'esposizione del personale di assistenza a contaminanti pericolosi, pulire e disinfettare l'intera apparecchiatura di aspirazione prima di smontarla.

Per ridurre l'esposizione del personale addetto al trasporto e/o all'assistenza a contaminazioni pericolose, NON spedire apparecchiature di aspirazione che siano state contaminate.

Ohio Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di incidenti verificatisi perché il prodotto non è stato utilizzato nel rispetto delle indicazioni riportate sul dispositivo.

Il collegamento a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale, anche momentaneo, potrebbe arrecare danni fisici sia al paziente che all'operatore.

Dopo essere stato usato su di un paziente, il regolatore può essere contaminato. Gestire conformemente alle politiche di controllo infettivo dell'ospedale.

Per evitare che l'aspirazione di liquidi entri nel regolatore, nella presa a parete o nell'attrezzatura di distribuzione, è necessario collegare un pozzetto di sicurezza prima dell'uso. L'aspirazione nel regolatore, nella presa a parete e

nell'apparecchiatura di distribuzione può pregiudicarne il funzionamento. L'uso di un pozzetto di sicurezza e di un filtro di aspirazione aiuta a prevenire questi inconvenienti e prolunga la vita utile dell'apparecchiatura di aspirazione.

ATTENZIONE

Il collegamento a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale, anche momentaneo, potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

Informazioni dettagliate per riparazioni più estese sono incluse nel manuale di assistenza per utenti che hanno la conoscenza opportuna e sono dotati degli utensili e attrezzature di test, oltre che per gli specialisti di assistenza addestrati da Ohio Medical.

La procedura di controllo prima dell'uso deve essere eseguita prima di usare l'apparecchio su ogni paziente. Se presenta un problema in qualsiasi parte della procedura di controllo prima dell'uso, il regolatore dovrà essere messo fuori servizio e riparato da personale qualificato a eseguire l'intervento.

Non per uso sul campo o trasporto: Le categorie di Uso sul campo e Trasporto sono definite in modo specifico in ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2) "Campo" significa incidenti o emergenze fuori dell'ospedale. "Trasporto" significa uso su ambulanze, veicoli o aeroplani. Queste situazioni possono esporre l'apparecchio a un supporto squilibrato, sporcizia, acqua, urto meccanico ed estremi di temperatura. L'apparecchio di aspirazione di Ohio Medical non è stato sottoposto a prova per conformarsi ai requisiti specifici di dette categorie.

Non utilizzare soluzioni chimiche o detergenti aggressive. Non spruzzare prodotti detergenti direttamente sui regolatori di aspirazione. Utilizzare soltanto le sostanze chimiche consigliate nel presente manuale.

Importante: INDICATORE BATTERIA SCARICA: quando compare l'icona della batteria sull'indicatore, questa indica che la batteria è scarica. Spegnere immediatamente l'aspiratore e contattare un rappresentante del Servizio di assistenza clienti di Ohio Medical per fare sostituire la batteria.

NOTA: Nel caso in cui la batteria non venga sostituita e si scarichi completamente, l'indicatore non mostrerà nessuna lettura, nemmeno quella di batteria scarica e di pressione dell'indicatore. Se l'indicatore si spegne durante l'aspirazione, l'unità continua ad aspirare e l'intermittenza continua a essere attiva. Al termine di tale procedura, è importante spegnere immediatamente l'aspiratore e contattare un rappresentante del Servizio di assistenza clienti di Ohio Medical per fare sostituire la batteria.

Prestazioni				
		Adulto	**Pediatrico**	**Neonatale**
Portata	Intermittente	8 litri al minuto	8 litri al minuto	8 litri al minuto
	Continua	80 litri al minuto[3]	80 litri al minuto[3]	80 litri al minuto[3]
		0-16 litri al minuto (preimpostato su 8 litri al minuto)		
Temporizzazione	15 secondi ACCESO, 8 secondi SPENTO (±3 secondi) Regolabile Inizia con il ciclo ACCESO			
Valvola di sicurezza della pressione positiva	Collocata nella linea di alimentazione del vuoto per evitare la pressurizzazione del collegamento paziente a causa di unità di vuoto a iniezione (Venturi) difettose o del collegamento incrociato accidentale ai gas pressurizzati.			
Precisione misuratore		**Analogico[1]**		**Digitale[2]**
Adulto	0-200 mmHg (0-26,7 kPa)	±5% fondo scala		±1% fondo scala
Pediatrico	0-160 mmHg (0-21,3 kPa)	±5% fondo scala		±1% fondo scala
Neonatale	0-160 mmHg (0-21,3 kPa) 0-100 mmHg (0-13,3 kPa)	±5% fondo scala ±5% fondo scala		±1% fondo scala ±1% fondo scala
Specifiche fisiche				
Dimensioni	6,5” h x 2,8” l x 4,8" p (16,5 cm x 7,1 cm x 12,2 cm)			
Peso	20 oz. (567 g)			
Batteria				
Litio	Due batterie 2/3 AA, 3,6 V, 1,6 Ah, litio			

[1]Deflessione fondo scala

[2]Intervallo completo a 22°C

[3]Non regolabile, senza raccordi a incremento pieno

SPECIFICHE AMBIENTALI

Intervallo temperatura di esercizio: **da 50 a 104ºF (da 10 a 40ºC)**

Intervallo temperatura di conservazione: **da -13 a 158ºF (da -25 a 70ºC)**

Umidità relativa di esercizio e conservazione: **dal 5 al 95% di umidità relativa (senza condensa)**

Grado di protezione IP: **IP 20**

Identificazione del regolatore

Push-To-Set™ Unità di aspirazione a intermittenza (PTS-ISU)

①Manometro del vuoto/analog

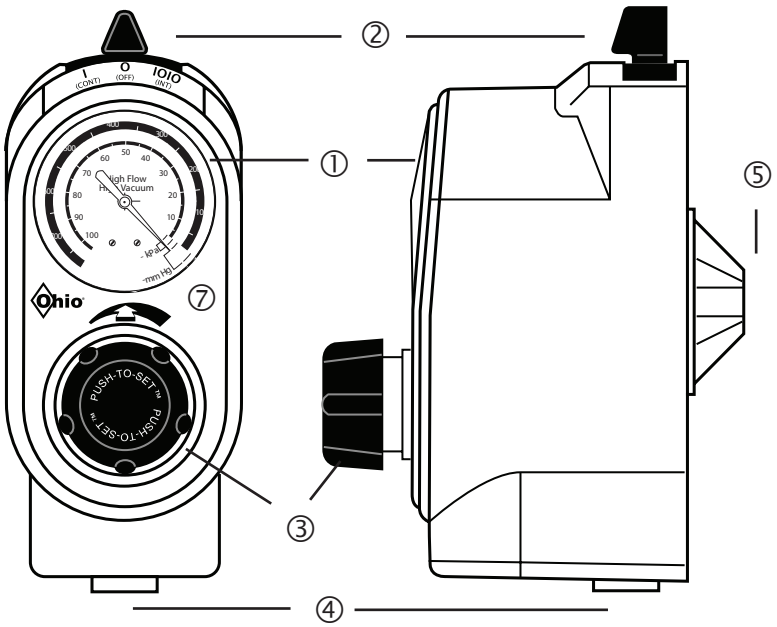
②Interruttore di selezione della modalità

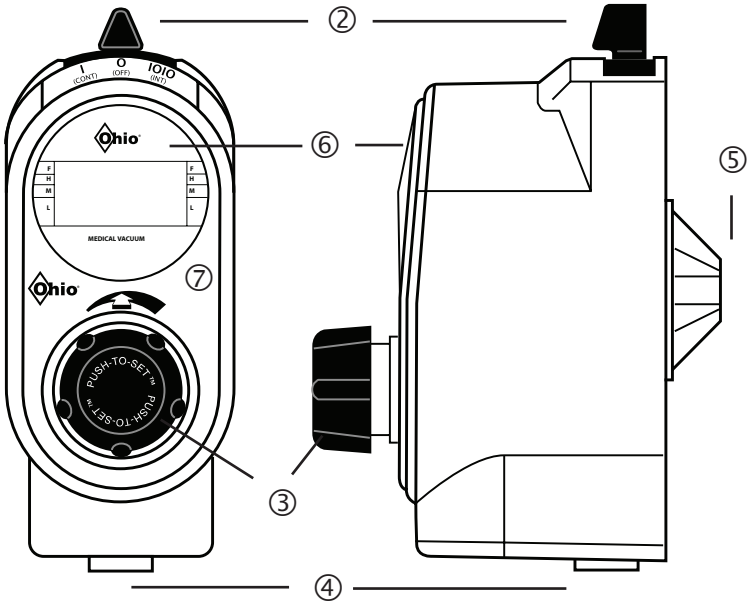
③Manopola di comando dell'aspirazione (Push-To-Set™)

④Raccordo/Attacco lato paziente(ingresso)

⑤Porta della sonda/adattatore (uscita)

⑥Manometro del vuoto/digital





⑦ I modelli pediatrici e neonatali sono identificati dall'icona con l'immagine del bambino ubicata sulla parte anteriore destra dell'unità.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Approntamento dell'apparecchio

Inserire l'adattatore/sonda nella presa a parete del vuoto. Se il regolatore è montato da un'altra parte, collegare una manichetta di fornitura del vuoto tra l'adattatore/sonda del regolatore e la presa a parete.

Usare tubi di aspirazione forniti dalla struttura tra il regolatore di vuoto e il vaso di raccolta nonché tra il raccordo lato paziente del vaso di raccolta e il paziente stesso (il diametro interno minimo è di 6 mm [0,25 in]).

Usare un filtro Ohio Medical per aspirazione ad alto flusso e/o un pozzetto di troppo pieno di sicurezza tra il vaso di raccolta ed il regolatore per prevenire contaminazioni del regolatore, della presa e del sistema di distribuzione.

ISO 10079-3 (Sezione 5.1.2) specifica che "il volume utile del recipiente di raccolta non deve essere inferiore a 500 ml".

Portata massima Filtri di aspirazione

Descrizione	Numero di Parte		
Filtro idrofilo monouso	6730-0350-800 Pacco da 20	6730-0351-800 Pacco da 200	
Filtro idrofobico monouso (tubo x nipplo del tubo)	6730-0570-800 Pacco da 3	6730-0571-800 Pacco da 10	6730-0572-800 Pacco da 50
Filtro idrofobico monouso (1/8 NPT x nipplo del tubo)	6730-0580-800 Pacco da 3	6730-0581-800 Pacco da 10	6730-0582-800 Pacco da 50
Tubo	6700-0005-300		

Nota: See PTS-ISU Service Manual per la corretta installazione dell'adattatore/sonda e dei raccordi.

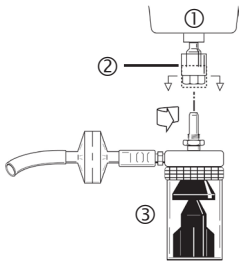
Collegamento del pozzetto di troppo pieno di sicurezza

CAUTION

Per evitare che l'aspirazione di liquidi entri nel regolatore, nella presa a parete o nell'attrezzatura di distribuzione, è necessario collegare un pozzetto di sicurezza prima dell'uso. L'aspirazione nel regolatore, nella presa a parete e nell'apparecchiatura di distribuzione può pregiudicarne il funzionamento. L'uso di un pozzetto di sicurezza e di un filtro di aspirazione aiuta a prevenire questi inconvenienti e prolunga la vita utile dell'apparecchiatura di aspirazione.

Raccordo di tenuta di bloccaggio

1. Alzare il manicotto e inserire Pozzetto di sicurezza nel raccordo del regolatore.
2. Girare l'intercettatore in senso orraio di circa un giro e mezzo per impegnare i filetti. Non è necessario che l'intercettatore sia avvitato strettamente; un O-ring nel raccordo del regolatore provvede alla tenuta del vuoto. L'intercettatore dovrebbe ruotare liberatmente per consentire di posizionare il nipplo nel modo desiderato.
3. Abbassare il manicotto per bloccare l'intercettatore al suo posto.

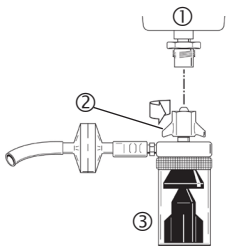


① Regolatore
② Manicotto
③ Pozzetto di sicurezza

Raccordo DISS

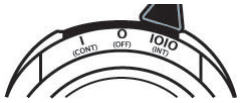
1. Inserire Pozzetto di sicurezza nel raccordo del regolatore. Posizionare il nipplo nel modo desiderato.
2. Ruotare in senso orario il dado ad alette DISS per impegnare i filetti e serrare strettamente (non vi è O-ring e la tenuta del vuoto dipende solo da quanto stretto è il collegamento).

① Regolatore
② Dado ad alette
③ Pozzetto di sicurezza

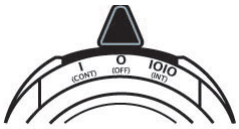


Selezione della modalità

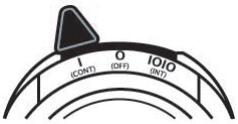
|O|O (INT) - L'aspirazione è a intermittenza ("accesa" e "spenta" ciclicamente), e il livello di aspirazione può essere regolato tramite la manopola di comando dell'aspirazione quando il ciclo è "ON" (acceso).



O (OFF) - Non viene fornita nessuna aspirazione per il paziente.

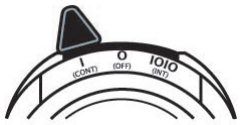


| (CONT) - L'aspirazione è continua e può essere regolata tramite la manopola di comando dell'aspirazione.

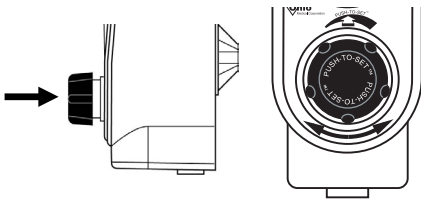


Impostazione del livello di aspirazione

1. Spostare l'interruttore di selezione della modalità sulla posizione | (CONT).



2. Spingere la manopola di comando dell'aspirazione e ruotare fino a quando il manometro non indica l'impostazione desiderta.



ATTENZIONE: La manopola di comando dell'aspirazione deve essere premuta del tutto per poter regolare il livello del vuoto. La mancata osservanza delle istruzioni d'uso può danneggiare il regolatore di vuoto.

Procedura di controllo prima dell’uso

AVVERTENZA **La procedura di controllo prima dell’uso deve essere eseguita prima di usare l’apparecchio su ogni paziente. Se presenta un problema in qualsiasi parte della procedura di controllo prima dell’uso, il regolatore dovrà essere messo fuori servizio e riparato da personale qualificato a eseguire l’intervento.**

Importante Tutti i test vanno eseguiti con una fornitura di vuoto minimo di 66.7 kPa (500 mmHg).

Nota: ISU (Aspiratore nasale a funzionamento intermittente) ad esclusivo uso pediatrico/neonatale:Ruotare completamente la manopola di controllo dell’aspirazione in senso orario (direzione di aumento) per verificare che il livello di aspirazione non superi 19 kPa (135 mmHg) sul modello pediatrico o 13 kPa (100 mmHg) sul modello neonatale.Quando viene raggiunto il livello massimo di vuoto, la valvola di sicurezza emette un allarme acustico intermittente.

1. Spostare l’interruttore di selezione della modalità sulla posizione O (OFF).
2. Spingere e ruotare la manopola di comando dell’aspirazione di un giro completo in senso orario (aumento).
3. Rilasciare la manopola di controllo dell’aspirazione. L’ago indicatore non dovrebbe spostarsi (la lettura digitale dell’indicatore deve rimanere su “0”).
4. Spostare l’interruttore di selezione della modalità sulla posizione | (CONT). Il misuratore deve indicare il vuoto con la porta di aspirazione chiusa.
5. Premere e ruotare completamente la manopola di controllo dell’aspirazione in senso antiorario (direzione di diminuzione) fino all’arresto e rilasciare.
6. Rilasciare la manopola di controllo dell’aspirazione. L’ago indicatore non dovrebbe spostarsi (la lettura digitale dell’indicatore deve rimanere su “0”).
7. Premere la manopola di controllo e aumentare l’aspirazione a 90 mmHg (12,0 kPa)
8. Rilasciare lentamente e spingere la manopola di comando dell’aspirazione per creare diverse portate di vuoto nel regolatore. Controllare che il livello di aspirazione si mantenga quando la manopola è spinta in fondo del tutto.
9. Spostare il commutatore di selezione della modalità su |O|O (INT). Verificare che il regolatore funzioni a intermittenza.

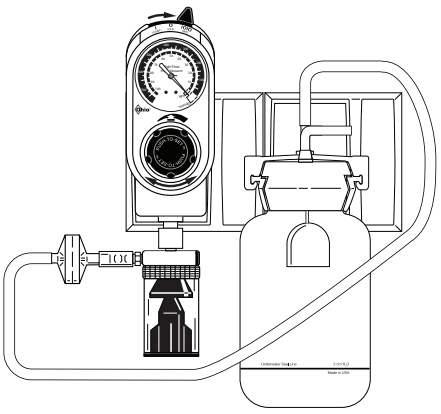
Nota: il PTS-ISU inizia il ciclo su ON (acceso).

10. Spingere la manopola di comando dell’aspirazione e ridurre l’aspirazione a zero.
11. Impostare il selettore di modalità su O (OFF).

Preparazioine del paziente

1. Accertarsi di avere completato la procedura di controllo prima dell’uso.
2. Spostare l’interruttore di selezione della modalità sulla posizione | (CONT).
3. Impostare il livello di aspirazione prescritto premendo e girando la manopola di controllo dell’aspirazione.

ATTENZIONE La manopola di comando dell’aspirazione deve essere premuta del tutto per poter regolare il livello del vuoto. Se non lo si fa si rischia di danneggiare il regolatore del vuoto.



4. Spostare l’interruttore di selezione della modalità sulla posizione O (OFF).
5. Collegare il tubo del regolatore di vuoto al foro del vuoto del vaso di raccolta.

Pulizia

Si raccomanda la pulizia del regolatore come procedura standard dopo ogni uso.

Pulire tutte le superfici esterne con una soluzione di acqua e detergente delicato e/o soluzione pulente approvata.

Se lo si dovesse ingolfare accidentalmente a causa di cattivo uso, sterilizzare il regolatore con ossido di etilene (ETO) dopo averlo pulito. Vedere la sezione 4.2 (Disinfection) del manuale di assistenza del PTS-ISU. Dopo la sterilizzazione, seguire la procedura di controllo della sezione 7.0 (Procedura di manutenzione dopo l'uso) del manuale di assistenza del PTS-ISU.

Soluzioni detergenti approvate

- Ipoclorito di sodio 0,5% (candeggina): miscela di 13 fl. oz. di candeggina in 1 gallone (128 fl. oz.) di acqua di rubinetto
- Alcol isopropilico 70%
- Perossido di idrogeno 3%
- Cavicide® Ready to use full strength

AVVERTENZA: Dopo essere stato usato su di un paziente, il regolatore può essere contaminato. Gestire conformemente alle politiche di controllo infettivo dell'ospedale.

Risoluzione dei problemi

Individuazione e soluzione problemi

Se il regolatore non funziona ed è stata eseguita la Procedura di verifica prima dell'uso, scollegare il regolatore e consultare il manuale di assistenza dell'aspiratore intermittente PTS oppure rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

Procedura di installazione per adattatori/sonde e raccordi

Per la regolazione del ciclo di temporizzazione, consultare il manuale di assistenza del PTS-ISU, sezione 7.

Regolazione del ciclo di temporizzazione

Per l'installazione dell'adattatore/della sonda, consultare il manuale di assistenza del PTS-ISU, sezione 8.6.

Tabla de contenido

Instrucciones de seguridad....47
Uso deseado....47
Recepción/Inspección....47
Responsabilidad del usuario....47
Definiciones....48
Especificaciones....50
Identificación del regulador....51
Operación....52
Procedimiento de verificación previo al uso....54
Configuración del paciente....54
Limpieza....55
Resolución de problemas....55

Instrucciones de seguridad

Este manual le proporciona información importante acerca de la Unidad de succión intermitente Push-To-Set™ (PTS-ISU) A fin de garantizar la seguridad y el uso adecuado de este dispositivo, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. SI NO COMPRENDE ESTAS INSTRUCCIONES, O SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, CONSULTE EL MANUAL DE SERVICIO, COMUNÍQUESE CON SU SUPERVISOR, SU DISTRIBUIDOR O EL FABRICANTE ANTES DE INTENTAR USAR EL DISPOSITIVO.

Uso deseado

El regulador de vacío está diseñado para ser usado en instalaciones médicas como medio de evacuación de medios (es decir, fluidos) del organismo. NO use este regulador de vacío para otra cosa que no sea su uso deseado.

Recepción/Inspección

Retire el producto de su envase y revise que no esté dañado. Si el producto estuviera dañado, NO LO USE y comuníquese con su distribuidor o proveedor del equipo.

Responsabilidad del usuario

Este producto funcionará de la forma descrita en este manual de funcionamiento y en las etiquetas o prospectos complementarios, cuando se monte, utilice, mantenga y repare de conformidad con las instrucciones suministradas. Este producto se debe revisar periódicamente. No se debe usar un producto defectuoso. Las piezas rotas, faltantes, claramente desgastadas o contaminadas se deben reemplazar de inmediato. En el caso de que sea necesaria dicha reparación o reposición, consulte el manual de mantenimiento de Ohio Medical para recibir mantenimiento o una reparación de este producto. Para obtener asesoría sobre el mantenimiento, Ohio Medical recomienda realizar una solicitud telefónica al centro de mantenimiento regional de Ohio Medical más cercano. No se debe reparar este producto ni ninguna de sus piezas de otra forma que no sea en conformidad con las instrucciones escritas que proporciona por Ohio Medical o el personal capacitado de Ohio Medical. El producto no se debe alterar sin la aprobación previa por escrito del Departamento de Control de Calidad de Ohio Medical. El usuario de este producto será el único responsable de cualquier avería como consecuencia de uso inadecuado, mantenimiento defectuoso, reparación inadecuada, daño o alteración causada por otra parte que no sea Ohio Medical.

De no seguir estas instrucciones podrían causarse daños al paciente, al usuario y/o al regulador de vacío.

AAA A 12345 Esta letra indica el año del producto fabricación y cuando se asignó el número de serie; “L” = 2007, “M” = 2008, “N” = 2009, etc. No se usan “I” ni “O”.

Definiciones

ADVERTENCIA = es posible que el paciente u operador resulten lesionados
PRECAUCIÓN = es posible que se dañe el equipo
Nota = Proporciona información adicional para aclarar un punto en el texto.
Importante = Parecido a una nota pero de un énfasis mayor.
|O|O (INT) = Intermitente; ciclos de encendido y apagado
| (CONT) = Continuo, encendido
O (OFF) = Apagado

⚠ = Consulte las instrucciones de uso
SN = Número de Serie

= Manufacturero

Abreviaturas

in	Inch
ISU	**Unidad de aspiración intermitente**
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = 1 mmHg)
mmHg	Milímetros de mercurio (mmHg x 0,133 = kPa)
mm	Milímetros
mL	Mililitro
°C	Grados Celsius
°F	Grados Fahrenheit
N-m	Newton metro (N-m x 0,737 = ft-lb)
ft-lb	Pie-libra fuerza (ft-lb x 1,356 = N-m)
in-lb	Pulgada-libra fuerza (ft-lb x 12 = in-lb)
DISS	Sistema de seguridad con índice de diámetro
NPTF	Rosca americana para tubos hembra
NEO	Neonatal
PED	Pediátrico
PTS	Push-To-Set™
PTFE	Politetrafluoroetileno

ADVERTENCIA

El procedimiento de verificación previo al uso se debe realizar antes de usar el equipo en cada paciente. Si el regulador no aprueba alguna parte del proceso de verificación previo al uso, se debe poner fuera de funcionamiento y personal de mantenimiento calificado lo debe reparar.

No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. Las cargas estáticas podrían no disiparse, y existe un posible riesgo de explosión en presencia de estos agentes.

Sólo personas debidamente capacitadas podrán usar este dispositivo.

Factory settings may be impacted during transport therefore, the unit's timing cycle should be checked prior to initial use and adjusted if necessary (see PTS-ISU Service Manual 7/Service Checkout Procedure, Section 7.6 Timing Cycle Adjustment).

Para reducir la exposición del personal de servicio a una contaminación peligrosa, limpie y desinfecte todo el equipo de succión antes de desarmarlo.

Para reducir la exposición del personal de transporte y/o del personal de servicio a la contaminación peligrosa, NO envíe ningún equipo de succión que haya sido contaminado.

Ohio Medical no asumirá ninguna responsabilidad por incidentes que pudieran ocurrir si el producto no se usara de conformidad con su etiqueta.

La conexión a fuentes de presión positiva, tales como oxígeno y aire médico, aunque sea momentánea, podrían lesionar al paciente o al operador.

Después del uso del paciente, es posible que los reguladores queden contaminados. Manipúlelos en conformidad con la política de control de infecciones de su hospital.

Para evitar que el fluido aspirado entre en el regulador, la toma de pared y los conductos, debe instalarse un sifón de seguridad antes del uso. La presencia de fluido aspirado en el regulador, la toma de pared y el sistema de conductos puede perjudicar a su funcionamiento. El uso de un sifón de seguridad y un filtro de succión puede evitar este problema y prolongar la duración del equipo de succión.

PRECAUCIONES

La conexión a fuentes de presión positiva, tales como oxígeno y aire médico, aunque sea momentánea, podría dañar el equipo.

La información detallada para realizar reparaciones más exhaustivas se incluye en el manual de ios que cuenten con el conocimiento, las herramientas y el equipo de prueba adecuados, y para los representantes de mantenimiento capacitados por Ohio Medical.

Para ajustar el nivel de vacío, se debe presionar completamente la perilla de control de aspiración. Si no se siguen estas instrucciones, el indicador de vacío puede averiarse.

No apto para su uso en terreno o en medios de transporte: Las categorías de uso en terreno y en medios de transporte se definen específicamente en la norma ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2) “en terreno” significa accidentes o emergencias que se produzcan fuera del hospital. “medios de transporte” significa su uso en ambulancias, automóviles y aviones. Estas situaciones pueden exponer al equipo a un apoyo desnivelado, a suciedad, agua, una sacudida mecánica y a temperaturas extremas. El equipo de aspiración de Ohio Medical no se ha probado para cumplir con los requisitos específicos de estas categorías.

No use productos químicos fuertes ni solución limpiadora. No rocíe limpiadores en aerosol directamente sobre los reguladores de succión. Use únicamente los productos químicos que se recomiendan en este manual.

Importante: INDICADOR DE BATERÍA BAJA: Cuando aparece un ícono en forma de pila en el calibre, eso indica que la batería está baja. Saque la unidad de servicio inmediatamente, y comuníquese con un Representante de atención al cliente de Ohio Medical para cambiar la batería.

NOTA: Si no se atiende el problema de batería baja, y ésta se agota por completo, el calibre no mostrará ninguna lectura, ni siquiera el ícono de batería baja ni la presión del calibre. Si el calibre quedara en blanco durante la succión, la unidad seguirá succionando y la función de intermitencia seguirá en marcha. Una vez completado ese procedimiento, es importante retirar del uso la unidad inmediatamente y comunicarse con un Representante de atención al cliente de Ohio Medical para cambiar la batería.

Funcionamiento				
		Adultos	**Pediátrico**	**Neonatal**
Velocidad de flujo	Intermitente	8 LPM	8 LPM	8 LPM
	Continuo	80 LPM[3]	80 LPM[3]	80 LPM[3]
		0 - 16 LPM (Preconfigurado a 8 LPM)		
Sincronización	15 segundos encendido (ON), 8 segundos apagado (OFF) (± 3 segundos) Se puede ajustar Comienza en el ciclo ON			
Válvula de seguridad de liberación de presión positiva:	Ubicada en la línea de suministro de vacío para evitar la presurizacón de la conexión al paciente por parte de unidades inyectoras de vacío (Venturi) con fallas o conexiones cruzadas involuntarias con gases presurizados.			
Exactitud del medidor:		**Analógico[1]**		**Digital[2]**
Adultos	0-200 mmHg (0-26,7 KPA)	±5% Escala completa		±1% Escala completa
Pediátrico	0-160 mmHg (0-21,3 KPA)	±5% Escala completa		±1% Escala completa
Neonatal	0-160 mmHg (0-21,3 KPA) 0-100 mmHg (0-13,3 KPA)	±5% Escala completa ±5% Escala completa		±1% Escala completa ±1% Escala completa
Físicas				
Dimensiones	6,5”Al. x 2,8”An. x 4,8”Prof (16,5 cm x 7,1 cm x 12,2 cm)			
Peso	20 oz (567 gramos)			
Batería				
De litio	Dos baterías 2/3 AA, de 3,6 V, 1,6 Ah., de litio			

[1]desviación de escala completa

[2]rango completo a 22°C

[3]no ajustable, sin conectores a todo aumento

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura en funcionamiento: **50 a 104 ºF (10 a 40 ºC)**

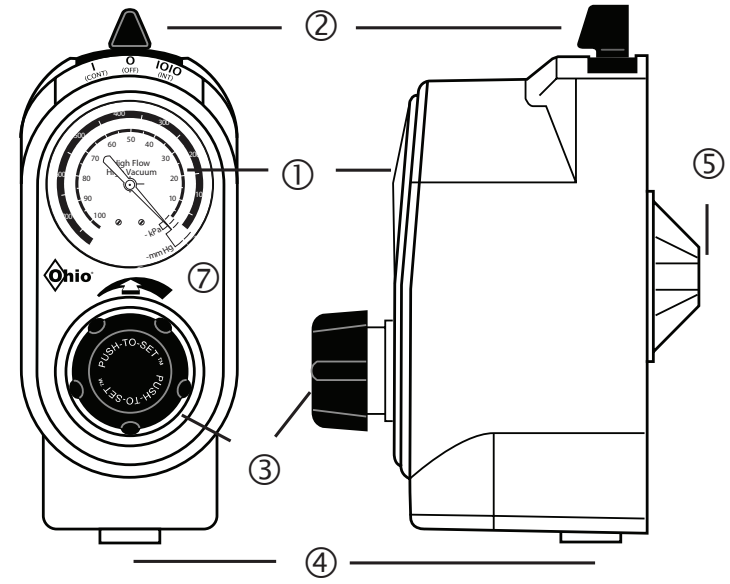
Rango de temperatura en almacenamiento: **-13 a 158 ºF (-25 a 70 ºC)**

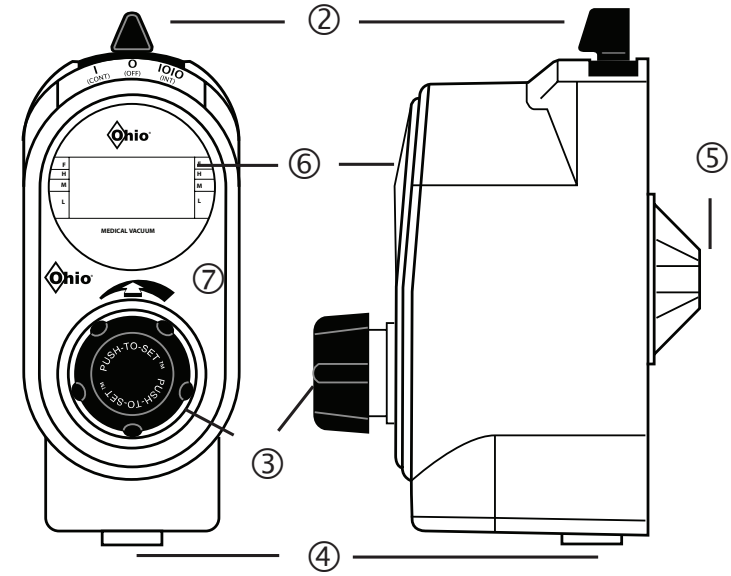
Humedad relativa en funcionamiento y en almacenamiento: **5 a 95% HR (sin condensación)**

Valor de protección de ingreso: **IP 20**

Unidad de aspiración intermitente Push-To-Set™ (PTS-ISU)

① Indicador de vacío/analógica
② Interruptor selector de modo
③ Perilla de control de aspiración(Push-To-Set™)
④ Conector/toma del paciente (entrada)
⑤ Puerto de sonda o de adaptador (salida)
⑥Indicador de vacío/digital





⑦ Los modelos pediátrico y neonatal se identifican mediante el icono de bebé situado en la parte frontal derecha al mirar hacia la unidad.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Configuración del equipo

Inserte el adaptador o la sonda en la salida del tomacorriente de pared del regulador de vacío continuo. Si el regulador se monta en alguna otra parte, conecte la manguera de suministro de vacío entre el adaptador o la sonda del regulador y el tomacorriente de pared.

Utilice tubos de succión suministradas por el hospital entre el regulador de vacío y el receptáculo de recolección, así como también entre el puerto del paciente del receptáculo de recolección y el paciente (el diámetro interno mínimo es de 6 mm [0.25 pulg.]).

Debe utilizarse un filtro de succión de gran caudal de Ohio Medical y/o un sifón de seguridad antiderrames (OST) entre el contenedor de recogida y el regulador para evitar la contaminación del regulador, la toma de pared y el sistema de conductos.

La norma ISO 10079-3 (Sección 5.1.2) establece que “el volumen del recipiente de recolección utilizable no debe ser inferior a 500 ml.”

Alto flujo Filtros de aspiración

Descripción	Número de pieza		
Filtro hidrofílico desechable	6730-0350-800 Paquete de 20	6730-0351-800 Paquete de 200	
Filtro hidrofóbico desechable (tubo x boquilla del tubo)	6730-0570-800 Paquete de 3	6730-0571-800 Paquete de 10	6730-0572-800 Paquete de 50
Filtro hidrofóbico desechable (1/8 NPT x boquilla del tubo)	6730-0580-800 Paquete de 3	6730-0581-800 Paquete de 10	6730-0582-800 Paquete de 50
Tubo	6700-0005-300		

Nota: Para la instalación adecuada de adaptadores, sondas y conectores, consulte el Manual de servicio de PTS-ISU.

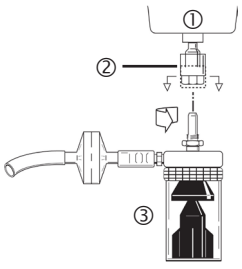
Instalación del sifón de seguridad antiderrames (OST)

CAUTION

Para evitar que el fluido aspirado entre en el regulador, la toma de pared y los conductos, debe instalarse un sifón de seguridad antes del uso. La presencia de fluido aspirado en el regulador, la toma de pared y el sistema de conductos puede perjudicar a su funcionamiento. El uso de un sifón de seguridad y un filtro de succión puede evitar este problema y prolongar la duración del equipo de succión.

Ajuste del casquillo de apriete

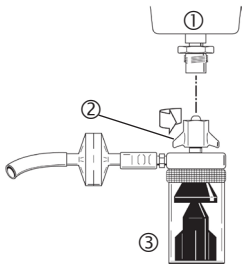
1. Levante el manguito e inserte el sifón de seguridad en el adaptador del regulador.
2. Gire el colector en el sentido de las agujas del reloj aproximadamente una vuelta y media para acoplar las roscas. No es necesario que el colector se atornille apretado; una junta tórica en el adaptador del regulador proporciona un cierre hermético. El colector debe girar libremente para permitir que el tubo corto de empalme quede en la posición que desee.
3. Baje el manguito para fijar el colector en su posición.



① Regulador
② Manguito
③ Sifón de seguridad

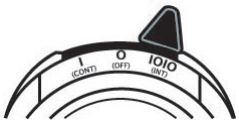
Ajuste DISS

1. Inserte el sifón de seguridad en el adaptador del regulador. Coloque el tubo corto de empalme en la posición que desee.
2. Gire la tuerca de mariposa DISS en el sentido de las agujas del reloj para acoplar las roscas y apriete (no hay junta tórica, de modo que el cierre hermético depende de una conexión apretada).
   - ① Regulador
   - ② Tuerca de mariposa
   - ③ Sifón de seguridad



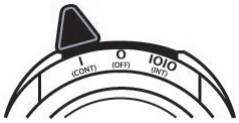
Selección de modo

|O|O (INT) - La aspiración es intermitente (con ciclos de “encendido” y “apagado”) y el nivel de succión se puede ajustar con la perilla de control de aspiración cuando se encuentra en el ciclo “ENCENDIDO”.



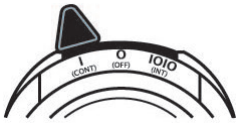
O (OFF) - No se suministra aspiración al paciente.

| (CONT) - La aspiración es continua y se puede ajustar con la perilla de control de aspiración.

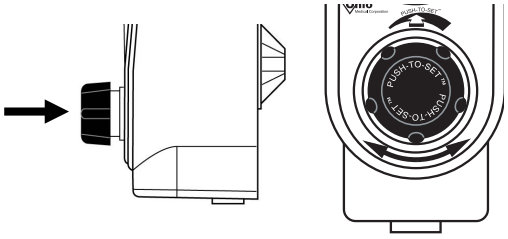


Ajuste del nivel de aspiración

1. Mueva el interruptor selector de modo hasta | (CONT).



2. Presione y gire la perilla de control de aspiración hasta que el indicador de vacío señale el ajuste necesario



PRECAUCIÓN: Para ajustar el nivel de vacío, se debe presionar completamente la perilla de control de aspiración. Si no se siguen estas instrucciones, el indicador de vacío puede averiarse.

Procedimiento de verificación previo al uso

Procedimiento de verificación previo al uso

ADVERTENCIA **El procedimiento de verificación previo al uso se debe realizar antes de usar el equipo en cada paciente. Si el regulador no aprueba alguna parte del proceso de verificación previo al uso, se debe poner fuera de funcionamiento y personal de mantenimiento calificado lo debe reparar.**

Importante: Todas las pruebas se deben realizar con vacío de suministro de 500 mmHg (66.7 kPa) como mínimo.

Nota : ISU pediátrico/neonatal exclusivamente: Gire por completo el mando de control de succión en el sentido de las agujas del reloj (aumentar) para verificar que el nivel de succión no supera los 19 kPa (135 mmHg) en el modelo pediátrico o los 13 kPa (100 mmHg) en el modelo neonatal.Cuando se alcanza el nivel máximo de vacío, la válvula de seguridad emitirá una pulsación audible.

1. Mueva el interruptor selector de modo hasta O (OFF).
2. Presione la perilla de control de aspiración y déle una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj (aumentar).
3. Suelte el mando de control de succión La aguja indicadora no debe moverse (la lectura del indicador digital debe mantenerse en “0”).
4. Mueva el interruptor selector de modo hasta | (CONT). El medidor debe indicar el vacío con el puerto de succión obstruido.
5. Pulse y gire por completo el mando de control de succión en el sentido contrario a las agujas del reloj (reducir) hasta que se detenga y suéltelo.
6. Suelte el mando de control de succión La aguja indicadora no debe moverse (la lectura del indicador digital debe mantenerse en “0”).
7. Pulse el mando de control de succión y aumente la succión a 90 mmHg (12,0 kPa)
8. Suelte lentamente y presione la perilla de control de aspiración para crear varias magnitudes de flujo en el regulador. Verifique que se mantenga el nivel de aspiración cuando la perilla se presione por completo.
9. Mueva el conmutador selector del modo a |O|O (INT). Verifique que el regulador funcione en forma intermitente.

Nota: La PTS-ISU se inicia en el ciclo de ENCENDIDO.

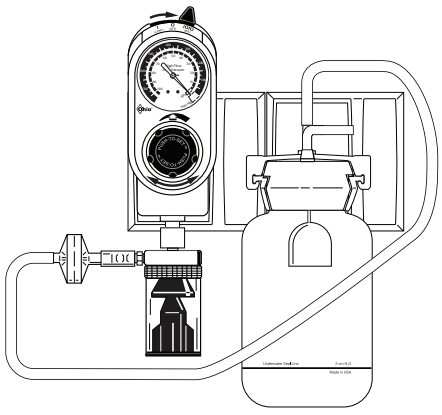
10. Presione la perilla de control de aspiración y reduzca el nivel de aspiración a cero.
11. Ajuste el selector de modo en O (OFF)

Configuración del paciente

1. Asegúrese de que se haya realizado el procedimiento de verificación previo al uso.
2. Mueva el interruptor selector de modo hasta | (CONT).
3. Pulse y gire el mando de control de succión para ajustar el nivel de succión prescrito

PRECAUCIÓN Para ajustar el nivel de vacío, se debe presionar completamente la perilla de control de aspiración. De lo contrario, puede dañar el regulador de vacío.

4. Mueva el interruptor selector de modo hasta O (OFF).
5. Adjunte el tubo del regulador de vacío al puerto de vacío del receptáculo de recolección.



Limpieza

Se recomienda la limpieza rutinaria del regulador como procedimiento normal después de cada uso.

Limpie todas las superficies exteriores con una solución de agua y detergente neutro y/o una solución limpiadora aprobada.

En el caso de que se incurra en mal uso que produzca la inundación accidental del regulador, es posible esterilizarlo después de la limpieza con óxido de etileno (ETO, por sus siglas en inglés). Consulte la sección 4.2 (Disinfection) del manual de mantenimiento de la PTS-ISU. Después de la esterilización, siga los procedimientos de verificación de mantenimiento que aparecen en la sección 7.0 (Procedimiento de comprobación de mantenimiento) del manual de mantenimiento de la PTS-ISU.

Soluciones limpiadoras aprobadas

- Hipoclorito de sodio al 0,5% (lejía): mezcla de 13 oz. líq. de lejía en un galón (128 oz. líq.) de agua de grifo
- Alcohol isopropílico al 70%
- Agua oxigenada al 3%
- Cavicide® listo para usar, de concentración plena

AVERTENCIAS: Después del uso del paciente, es posible que los reguladores queden contaminados. Manipúlelos en conformidad con la política de control de infecciones de su hospital.

Solución de problemas

Si el regulador no funciona y usted hubiera realizado el procedimiento de revisión previo al uso, retire del uso al regulador y consulte el manual de servicio de la PTS-ISU o solicite mantenimiento al personal de servicio calificado.

Procedimiento de instalación para adaptadores o sondas y accesorios

Para ajustar el ciclo temporizado, consulte la sección 7 del manual de servicio de PTS-ISU.

Ajuste del ciclo de temporización

Para la instalación del adaptador/la sonda, consulte la sección 8.6 del manual de servicio de PTS-ISU.

Innehållsförteckning

Säkerhetsanvisningar 56
Avsett bruk 56
Mottagande/inspektion 56
Användarens ansvar 56
Definitioner 57
Specifikationer 59
Identifiering av regulator 60
Bruk 61
Förfarande vid kontroll före användning 62
Patientinställning 63
Rengöring 64
Felsökning 64

Säkerhetsanvisningar

Dessa anvisningar ger dig viktig information om enheten Push-to-Set™Intermittent Sugenhet (PTS-ISU. För att försäkra att denna apparat används på ett säkert och lämpligt sätt måste du LÄSA och FÖRSTÅ samtliga anvisningar angående säkerhet och bruk. OM DU INTE FÖRSTÅR DESSA ANVISNINGAR ELLER HAR FRÅGOR SKA DU HÄNVISA TILL SERVICEMANUALEN, KONTAKTA DIN LEDARE, ÅTERFÖRSÄLJAREN ELLER TILLVERKAREN INNAN DU FÖRSÖKER ANVÄNDA ENHETEN.

Avsett bruk

Vacuumregulatorn är avsedd att användas på sjukhus och som ett medel för att evakuera medier (dvs vätskor) ur kroppen. ANVÄND INTE denna vacuumregulator för något annat än vad den är avsedd för.

Mottagande/inspektion

Ta produkten ur paketet för att se om det finns skador på den. Om produkten är skadad ska du INTE använda den, utan kontakta återförsäljaren eller tillverkaren av utrustningen.

Användarens ansvar

Den här produkten kommer att fungera i enlighet med beskrivningen i den här bruksanvisningen och medföljande etiketter och/eller bilagor, om den monteras, används, underhålls och repareras enligt de instruktioner som getts. Den här produkten måste kontrolleras regelbundet. En trasig produkt får inte användas. Delar som är trasiga, fattas, utslitna, deformerade eller förorenade måste omedelbart bytas ut. Om reparation eller byte blir nödvändigt, läs i Ohio Medicals servicehandbok om service eller reparation av denna produkt. Beträffande råd om service rekommenderar Ohio Medical att du ringer närmaste Ohio Medicals regionala service center. Denna produkt eller någon av dess delar ska inte repareras annat än enligt skriftliga anvisningar tillhandahållna av Ohio Medical eller av personal som utbildats av Ohio Medical. Produkten får inte ändras utan föregående skriftligt godkännande av Ohio Medicals kvalitetssäkringsavdelning. Användaren av denna produkt ska ha hela ansvaret för eventuella funktionsfel som är resultatet av felaktig användning, bristfälligt underhåll, felaktig reparation, skada eller ändring utförd av någon annan än Ohio Medical.

Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan vålla skada på patienten, användaren och/eller vakuumregulatorn.

AAA A 12345 Detta alfatecken visar det år produkten tillverkades och när serienumret tilldelades; ”L” = 2007, ”M” = 2008, ”N” = 2009, osv. ”I” och ”O” används inte.

Definitioner

VARNING = möjlig personskada på patient eller användare

VAR FÖRSIKTIG = möjlig skada på utrustning

Obs! = Ger ytterligare information för att förklara en punkt i texten.

Viktigt = Liknande ett Obs! men med mera betoning

|O|O (INT) = intermittent; slås på och av

| (CONT) = kontinuerlig, på

O (AV) = av

⚠ = Se bruksanvisningen

SN = SERIENUMMER

= Fabrikör

AVSEDD ANVÄNDNING

in	Inch
ISU	**Intermittent sugenhet**
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = 1 mmHg)
mmHg	Millimeter kvicksilver (mmHg x 133 = kPa)
mm	Millimeters
mL	Milliliters
°C	Grader Celsius
°F	Grader Fahrenheit

N-m	Newtonmeter (Nm x 0,737 = fot-pund)
ft-lb	Styrka i fot-pund (fot-pund x 1,356 = Nm)
in-lb	Styrka i tum-pund(fot-pund x 12 = tum-pund)
DISS	Diameter Index Safety System
NPTF	Konisk, gängad, hona (USA)
NEO	Neonatal
PED	Pediatrisk
PTS	Push-To-Set™
PTFE	Polytetrafluoreten

VARNING

Förfarandet vid kontroll före användning måste utföras innan utrustningen används på varje patient. Om regulatorn inte fungerar under någon del av förfarandet vid kontroll före användning, får den inte användas och måste repareras av kvalificerad servicepersonal.

Använd inte den här enheten i närheten av brandfarliga bedövningsmedel. Det är möjligt att statiska laddningar inte försvinner och att en potentiell fara för explosion finns i närheten av något utav dessa ämnen.

Den här enheten ska endast användas av personer som har fått tillräcklig utbildning i dess användning.

Factory settings may be impacted during transport therefore, the unit's timing cycle should be checked prior to initial use and adjusted if necessary (see PTS-ISU Service Manual 7/Service Checkout Procedure, Section 7.6 Timing Cycle Adjustment).

Rengör och desinfektera all sugningsutrustning innan nedmontering för att minska servicepersonalens utsättning för farlig förorening.

För att reducera risken för att transport- och servicepersonal utsätts för farliga föroreningar får INTE kontaminerad utrustning transporteras under några som helst omständigheter.

Ohio Medical avsäger sig allt ansvar för eventuella skador eller tillbud till följd av att produkten inte används i enlighet med gällande produktmärkning.

Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor så som syre och medicinsk luft kan skada patienten eller operatören.

Regulatorer kan vara förorenade efter att patienter använt dem. Handla enligt sjukhusets policy för infektionskontroll.

Före användning bör en säkerhetsfälla anslutas för att förhindra aspirat från att komma in i regulatorn, vägguttaget och rörutrustning. Aspirat i regulatorn, vägguttaget och rörutrustningen kan försämra dess funktion. Användning av en säkerhetsfälla och ett sugfilter kan bidra till att förhindra detta samt till att förlänga livslängden på sugutrustningen.

VAR FÖRSIKTIG

Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor så som syre och medicinsk luft kan skada utrustningen.

Detaljerad information om mer omfattande reparationer finns i servicehandboken för användare som har rätt förkunskap, verktyg och testutrustning och for servicerepresentanter utbildade av Ohio Medical.

Sugreglagevredet måste tryckas in helt när du vill justera vakuumnivån. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan skada vacuumregulatorn.

Inte för användning i fältet eller under transport: Kategorierna för användning i fält och under transport är specifikt definierade i ISO 10079-3 (BS 7259: Del 2) ”Fält” betyder olyckor eller nödsituationer utanför sjukhuset. ”Transport” betyder användning i ambulanser, bilar och flygplan. Dessa situationer kan utsätta utrustningen för ojämnt stöd, smuts, vatten, mekanisk stöt och extrema temperaturer. Ohio Medicals sugutrustning har inte testats för att uppfylla dessa kategoriers specifika krav.

Inga starka kemikalier eller rengöringsmedel får användas. Spreja inte rengöringsmedel direkt på sugregulatorn. Använd endast de kemikalier som rekommenderas i denna handbok.

Observera: VARNINGSLAMPA FÖR LÅGT BATTERI Batterikonen på mätaren indikerar att batterinivån är låg. Sluta omedelbart använda enheten och kontakta representanten på Ohio Medical kundtjänst för ersättning av batteri.

OBSERVERA: Om inga åtgärder görs åt den låga batterinivån och batteriet får dö ut helt kommer inte mätaren att ge utslag, detta gäller även för ikonen för låg batterinivå eller mätartryck. Om mätaren blir tom under sugningen fortsätter enheten suga och den intermittenta funktionen fortsätter att vara i bruk. Det är viktigt att enheten tas ur bruk så fort proceduren är klar och att en representant vid kundtjänst hos Ohio Medical kontaktas angående ett ersättningsbatteri.

Specifikationer

Prestation				
		Vuxen	**Pediatrisk**	**Neonatal**
Flödeshastighet	Intermittent	8 LPM	8 LPM	8 LPM
	Kontinuerlig	80 LPM[3]	80 LPM[3]	80 LPM[3]
		0-16 LPM (Förinställd på 8 LPM)		
Tidmätning	15 sekunder PÅ/8 sekunder AV (±3 sekunder) Justerbar Börjar i ”PÅ”-läge			
Säkerhetsventil för positivt övertryck	Beläget i vakuumledningen för att förhindra trycksättning av patientanslutningen till följd av ett misslyckat injektorvakuum (Venturi) eller en oavsiktlig korskoppling av trycksatta gaser.			
Mätprecision		**Analog[1]**		**Digital[2]**
Vuxen	0 - 200 mmHG (0 - 26,7 kPa)	±5 % full skala		±1 % full skala
Pediatrisk	0 - 160 mmHg (0 - 21,3 kPa)	±5 % full skala		±1 % full skala
Neonatal	0 - 160 mmHg (0 - 21,3 kPa) 0 - 100 mmHg (0 - 13,3 kPa)	±5 % full skala ±5 % full skala		±1 % full skala ±1 % full skala
Fysisk				
Mått	höjd 6,5” x bredd 2,8” x djup 4,8” (16,5 cm x 7,1 cm x 12,2 cm)			
Vikt	567 gram (20 oz)			
Batteri				
Litium	Två 2/3 AA batterier, 3,6 V, 1,6 Ah, litium			

[1]fullt skalutslag
[2]hela skalan vid 22 °C
[3]ej justerbar, utan armaturer vid full stigning

MILJÖKRAV

Driftstemperatur från:	**10 till 40 ºC (50 till 104 ºF)**
Förvaringstemperatur från:	**-25 till 70 ºC (-13 till 158 ºF)**
Relativ fuktighet vid drift och förvaring:	**5 till 95 % RH (Icke-kondenserande)**
Skyddsklass:	**IP 20**

Push-To-Set™ Intermittent sugenhet (PTS-ISU)

① Vakuummätare/analoga

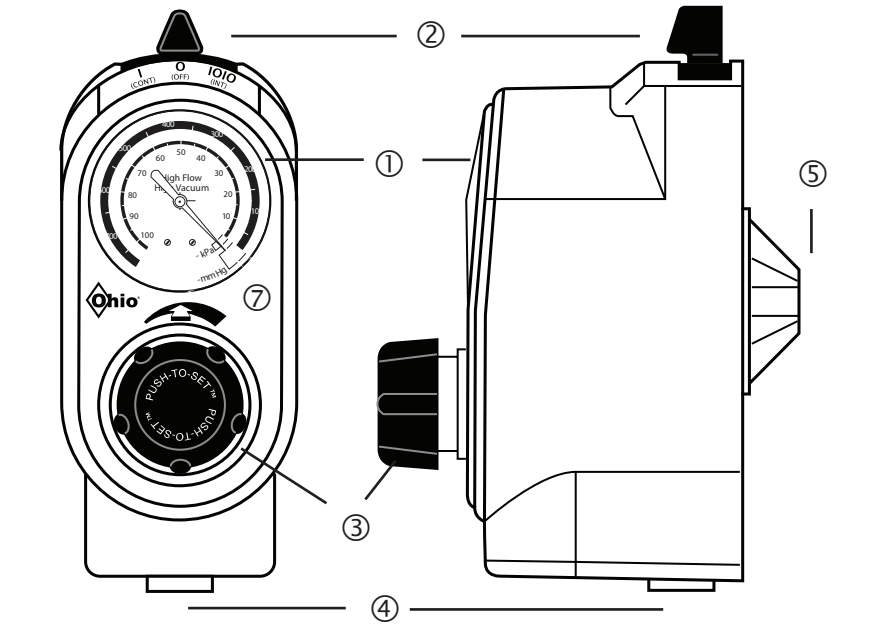
② Lägesväljare

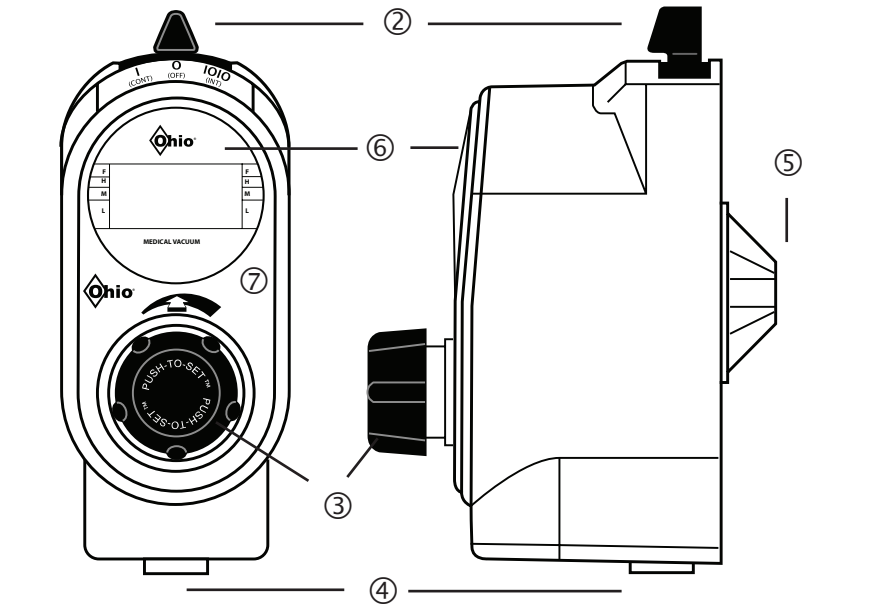
③ Sugreglagevredet (Push-To-Set™)

④ Montering/Patientanslutning (inlopp)

⑤ Sond/adapterport (utlopp)

⑥Vakuummätare/Digital





⑦ En bebissymbol till höger på enhetens framsida identifierar de pediatriska och neotala modellerna.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Installera utrustningen

Sätt i adaptern/sonden i vakuumvägguttaget. Om regulatorn monteras någon annan stans, anslut en vakuumslang mellan regulatorns adapter/sond och vägguttaget.

Använd den av sjukhuset tillhandahållna sugslangen mellan vacuumregulatorn och uppsamlingsbehållaren, samt mellan patientanslutning och patient (minimum är 6 mm [0,25 in.] diameter på insidan).

Ett sugfilter för högt flöde från Ohio Medical och/eller säkerhetsfälla för bräddavlopp (OST) bör användas mellan uppsamlingsbehållaren och regulatorn för att förhindra kontaminering av regulatorn, vägguttaget och rörledningssystemet

ISO 10079-3 (Avsnitt 5.1.2) anger att ”den användbara volymen i insamlingsbehållaren ska inte vara mindre än 500 ml.”

Högt flöde Sugfilter

Beskrivning	Artikelnummer		
Hydrofilt engångsfilter	6730-0350-800 20 förpackning	6730-0351-800 200 förpackning	
Hydrofilt engångsfilter (slang x slangnippel)	6730-0570-800 3 förpackning	6730-0571-800 10 förpackning	6730-0572-800 50 förpackning
Hydrofilt engångsfilter (1/8 NPT x slangnippel)	6730-0580-800 3 förpackning	6730-0581-800 10 förpackning	6730-0582-800 50 förpackning
Slang	6700-0005-300		

Obs! För korrekt installation av adapter/sond och armatur, se PTS/ISU Användarhandbok.

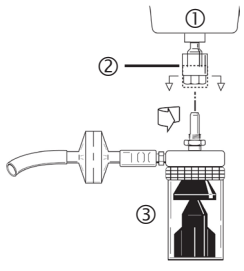
Ansluter säkerhetsfällan för breddavlopp (OST)

CAUTION Före användning bör en säkerhetsfälla anslutas för att förhindra aspirat från att komma in i regulatorn, vägguttaget och rörutrustning. Aspirat i regulatorn, vägguttaget och rörutrustningen kan försämra dess funktion. Användning av en säkerhetsfälla och ett sugfilter kan bidra till att förhindra detta samt till att förlänga livslängden på sugutrustningen.

Låsande packningsringbeslag

1. Lyft hylsan och sätt in säkerhetsfälla i regulatorns beslag.
2. Vrid fällan medurs cirka ett och ett halvt varv för att koppla in gängorna. Fällan behöver inte skruvas i hårt; en O-ring i regulatorns beslag fungerar som en vakuumpackning. Fällan ska rotera fritt så att nippeln kan sättas i rätt läge.
3. Sänk hylsan för att låsa fällan i läge.

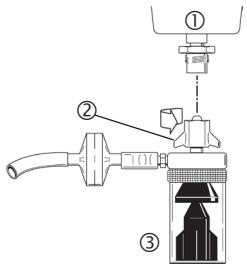
① Regulator
② Hylsa
③ Säkerhetsfälla



DISS-beslag

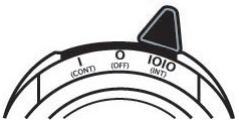
1. Sätt i säkerhetsfälla i regulatorns beslag. Placera nippeln i önskat läge.
2. Vrid DISS-vingmuttern medurs för att koppla in gängorna och dra åt (det finns ingen O-ring, så vakuumpackningen beror av en hårt åtdragen anslutning).

① Regulator
② Vingmutter
③ Säkerhetsfälla



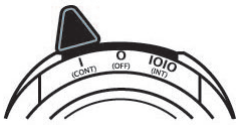
Välja läge

|O|O (INT) - Sugning är intermittent (slås ”på” och ”av”) och sugnivån justeras med sugreglagevredet när den är ”PÅ”.



O (OFF) - Ingen sugning anbringas till patienten.

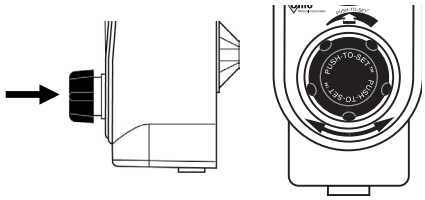
| (CONT) - Sugning är kontinuerlig och justeras med sugreglagevredet.



Ställa in sugnivån

1. Flytta lägesväljaren till | (CONT).

2. Tryck på och vrid sugreglagevredet tills vakuummätaren visar önskad inställning.



VAR FÖRSIKTIG: Sugreglagevredet måste tryckas in helt när du vill justera vakuumnivån. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan skada vacuumregulatorn.

Förfarande vid kontroll före användning

VARNING **Förfarandet vid kontroll före användning måste utföras innan utrustningen används på varje patient. Om regulatorn inte fungerar under någon del av förfarandet vid kontroll före användning, får den inte användas och måste repareras av kvalificerad servicepersonal.**

Viktigt: Alla tester måste utföras med vakuumförsörjning på minst 66.7 kPa (500 mmHg).

Obs!: **ENDAST Pedriatisk/Neonatal intermittent sugenhet:**Vrid knappen för sugkontroll medsols (öka) för att bekräfta att sugnivån inte överstiger 19 kPa (135 mmHg) på den pediatriska modellen eller 13 kPa (1000mmHg) på den neonatala modellen.När maximalt vakuum uppnås kommer säkerhetsventilen ge ifrån sig en hörbar puls.

1. Flytta lägesväljaren till O (AV).
2. Tryck på och vrid sugreglagevredet ett helt varv medurs (öka).
3. Lossa knappen för sugkontroll. Mätaren skall inte röra sig (digital mätare skall stanna på “0”).
4. Flytta lägesväljaren till | (CONT). Mätaren bör ange att insugningsvakuumet är tilltäppt.
5. Tryck och vrid knappen för sugkontroll helt motsols (minska) tills den stannar och släpp.
6. Lossa knappen för sugkontroll. Mätaren skall inte röra sig (digital mätare skall stanna på “0”).
7. Tryck på knappen för sugkontroll och öka suget till 90 mmHg (12,0 kPa)
8. Släpp långsamt och tryck på sugreglagevredet så att du skapar olika flödeshastigheter genom regulatorn. Kontrollera att sugnivån hålls konstant när knappen är helt intryckt.
9. Flytta lägesväljaren till |O|O (INT). Kontrollera att regulatorn arbetar intermittent.

Obs! PTS-ISU-enheten startar i perioden PÅ.

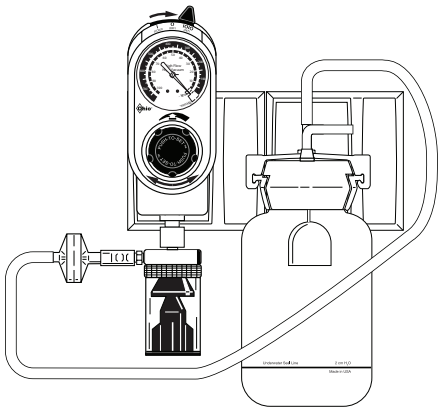
10. Tryck på sugreglagevredet och minska sugnivån till noll.
11. Ställ in lägesväljaren på O (AV).

Patientinställning

1. Kontrollera att förfarandet vid kontroll före användning har utförts.
2. Flytta lägesväljaren till | (CONT).
3. Ställ in den ordinerade sugnivån genom att trycka och vrida på knappen för sugkontroll.

VAR FÖRSIKTIG: Sugreglagevredet måste tryckas in helt när du vill justera vakuumnivån. Om du inte gör det kan vakuumregulatorn skadas.

4. Flytta lägesväljaren till O (OFF) (AV).
5. Sätt fast slangen från vacuumregulatorn till vacuumporten för uppsamlingsbehållaren.



Rutinmässig rengöring av regulatorn rekommenderas som standardförfarande efter varje användning.

Torka av alla yttre ytor med en blanding av vatten och milt rengöringsmedel och/eller en godkänd rengöringslösning.

Om felanvändning inträffar som leder till att regulatorn oavsiktligt svämmar över, kan den steriliseras efter rengöring med etylenoxid (ETO). Se avsnitt 4.3 (Disinfection) i PTS-ISU servicehandbok. Efter sterilisering ska du följa förfarandet för service i avsnitt 7.0 (Säkerhetskontroll av service) i PTS-ISU servicehandbok.

Godkända rengöringsmedel

- Natriumhypoklorit 0,5 % (blekmedel): Blandning av 384,46 ml blekmedel och 3,78541 liter kranvatten
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Cavicide® Klar att använda, full styrka

VARNING **Regulatorer kan vara förorenade efter att patienter använt dem. Handla enligt sjukhusets policy för infektionskontroll.**

Felsökning

Om regulatorn inte fungerar och du har utfört Pre-Use Checkout Procedure ska du sluta använda regulatorn och hänvisa till PTS-ISU servicemanual eller hänvisa till kvalificerad servicepersonal för service.

Installationsförfarande för adaptrar/sonder och beslag

För justering av tidscykel, se PTS-ISU Användarhandbok, avsnitt 7.

Justering av tidscykel

För installation av adapter/sond, se PTS-ISU Användarhandbok, avsnitt 8.6.

Notes

Notes

Notes

Ohio Medical Corporation®
always there | for life

North America
United States

Customer Service, Distribution Center
Technical Support, Sales and Service
Equipment Service Center

Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Ohio Medical Corporation Authorized Representative

EC REP

OxygenCare Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

CE 0086

© 2015 Ohio Medical Corporation. All rights reserved
This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited.

Ohio Medical, Ohio Medical Corporation, and the Ohio Medical Corporation Logo are registered trademarks and Push-To-Set is a trademark of Ohio Medical Corporation.

Dow Corning is the registered trademark of Dow Corning Corporation.
Vac Kote is a registered trademark of Ball Aerospace & Technology Corp.
Loctite is a registered trademark of Henkel Corporation.